SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 140° — Numero 298

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 21 dicembre 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato sta predisponendo l'invio dei bollettini di c/c postale "premarcati" per il rinnovo degli abbonamenti 2000 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Per le operazioni di rinnovo si prega di utilizzare i suddetti bollettini.

SOMMARIO

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 224

MINISTERO DELLE FINANZE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 225

Università di Milano - Bicocca

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 20 dicembre 1999, n. **484.**

Modifiche alla legge 23 dicembre 1997, n. 454, recante interventi per la ristrutturazione dell'autotrasporto e lo sviluppo dell'intermodalità.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto il protocollo di intesa firmato il 30 novembre 1999 tra il Governo ed i rappresentanti delle associazioni di categoria;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di dare esecuzione alla decisione della Commissione della Comunità europea del 4 maggio 1999 in merito alla legge 23 dicembre 1997, n. 454, recante interventi per la ristrutturazione dell'autotrasporto e lo sviluppo dell'intermodalità;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 dicembre 1999;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro dei trasporti e della navigazione, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con il Ministro per le politiche comunitarie;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. All'articolo 2 della legge 23 dicembre 1997, n. 454, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«*1.* Gli interventi previsti dal presente articolo sono destinati al finanziamento agevolato delle iniziative riguardanti:

a) l'acquisizione dei programmi e delle apparecchiature informatiche da impiegare nell'ambito delle attività di formazione di cui alla successiva lettera *e)*; a tali iniziative è riservato il 10 per cento delle risorse previste dall'articolo 1, comma 3, lettera *a)*;

b) la partecipazione alla realizzazione di terminals per trasporti stradali; a tali iniziative è riservato il 38 per cento delle risorse previste dall'articolo 1, comma 3, lettera *a)*;

c) la riconversione e modifica del parco veicolare circolante, mediante l'acquisizione di nuovi veicoli, limitatamente alla sostituzione dei veicoli immatricolati da oltre cinque anni alla data di entrata in vigore del presente articolo; a tali iniziative è riservato il 46 per cento delle risorse previste dall'articolo 1, comma 3, lettera *a)*;

d) interventi di adeguamento per la riduzione di emissioni inquinanti su veicoli in disponibilità dell'impresa di autotrasporto, per i quali può essere concesso un contributo fino al 25 per cento del costo totale documentato dalle aziende interessate; a tali iniziative è riservato il 4 per cento delle risorse previste dall'articolo 1, comma 3, lettera *a)*;

e) la formazione professionale degli operatori e dei loro dipendenti, anche utilizzando a tale scopo le risorse attivabili mediante il cofinanziamento dell'Unione europea; a tali iniziative è riservato il 2 per cento delle risorse previste dall'articolo 1, comma 3, lettera *a)*.»;

b) al comma 2 le parole: «nel triennio 1997-1999» sono sostituite dalle seguenti: «o avviate a realizzazione nel quadriennio 1998-2001»;

c) al comma 2, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* per le operazioni di cui al comma 1, lettera *b)*, mutui decennali fino al 60 per cento dell'investimento nel limite massimo di lire un miliardo;»;

d) al comma 2, lettera *d)*, dopo le parole: «spese documentate.» sono inserite le seguenti: «fino al 25 per cento del costo totale.»;

e) al comma 3, le parole: «lettere *a)*, *b)* e *c)*» sono sostituite dalle seguenti: «lettere *a)* e *c)*»;

f) al comma 4, la lettera *e)* è abrogata;

g) il comma 6, è abrogato.

2. All'articolo 3 della legge n. 454 del 1997 sono abrogati i commi 6, 7, 8 e 9.

3. All'articolo 10 della legge n. 454 del 1997, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole da «di cui all'articolo 2» a «citato comma 100.» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, quali contributi pari alla rata di ammortamento per capitali e interessi a fronte di mutui o altre operazioni finanziarie attivate dai soggetti stessi con separata evidenza contabile. La scelta dei predetti soggetti è effettuata ai sensi della vigente normativa in materia di appalti pubblici di servizi e nelle relative convenzioni sono disciplinate le modalità di istruttoria delle domande di

ammissione ai benefici, quelle per l'erogazione dei benefici stessi, nonché per la rendicontazione da parte delle imprese beneficiarie.»;

b) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«*4-bis*. Con decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentito il Comitato di cui all'articolo 8, può essere mutata la destinazione delle risorse finanziarie di cui all'articolo 1, nell'ambito delle finalità stabilite dalla presente legge, in caso di mancata utilizzazione delle risorse medesime per gli obiettivi di spesa originariamente previsti.».

4. Le convenzioni già stipulate con i soggetti di cui all'articolo 2, comma 100, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono risolte, salvi gli effetti dei procedimenti già conclusi, ancorché non si sia proceduto alla materiale erogazione delle somme spettanti ai beneficiari.

Art. 2.

1. Le somme iscritte sul capitolo di spesa 1586 del Ministero dei trasporti e della navigazione UPB 2.1.1.0, destinate al funzionamento dei comitati per l'Albo degli autotrasportatori, non utilizzate al termine dell'esercizio finanziario 1999, sono mantenute in bilancio per l'esercizio finanziario 2000.

Art. 3.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 dicembre 1999

CIAMPI

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

TREU, *Ministro dei trasporti e della navigazione*

AMATO, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

LETTA, *Ministro per le politiche comunitarie*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

99G0561

DECRETO-LEGGE 20 dicembre 1999, n. **485.**

Disposizioni urgenti in materia di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di prorogare il termine dell'entrata in vigore del nuovo sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie in relazione alla situazione economica del nucleo familiare, di cui al decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, al fine di consentirne una migliore definizione delle modalità attuative;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e per gli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. Nel comma 1 dell'articolo 3 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, le parole: «e comunque a partire dal 1° gennaio 2000» sono sostituite dalle seguenti: «cui si provvede entro il 31 dicembre 2000».

2. Nel comma 9 dell'articolo 4 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, le parole: «e comunque non oltre il 31 dicembre 1999» sono sostituite dalle seguenti: «cui si provvede entro il 31 dicembre 2000».

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 dicembre 1999

CIAMPI

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BINDI, *Ministro della sanità*

AMATO, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

BELLILLO, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

99G0562

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 3 novembre 1999, n. **486.**

Regolamento recante modificazione al regolamento concernente le categorie di documenti sottratti al diritto di accesso, adottato con decreto ministeriale 14 giugno 1995, n. 519.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto l'articolo 24, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante: «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352;

Visto il decreto ministeriale 14 giugno 1995, n. 519, recante: «Regolamento concernente le categorie di documenti sottratti al diritto di accesso», che disciplina la materia in relazione alle correnti attribuzioni degli organi dell'Amministrazione della difesa;

Visto il parere della commissione per l'accesso ai documenti amministrativi presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, di cui all'articolo 27 della legge 7 agosto 1990, n. 241, espresso ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza della sezione consultiva per gli atti normativi del 30 agosto 1999;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma del citato articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, inviata con nota n. 2287 in data 17 settembre 1999;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Il disposto del n. 10 dell'allegato 3 del decreto ministeriale n. 519 del 14 giugno 1995, è sostituito dal seguente:

«(10) Documentazione caratteristica e matricolare;	per la documentazione caratteristica sottrazione all'accesso per 50 anni per i terzi; per la documentazione matricolare sottrazione all'accesso per 50 anni per le sole informazioni la cui conoscenza possa ledere il diritto alla riservatezza dei terzi ai quali la documentazione si riferisce».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 3 novembre 1999

Il Ministro: SCOGNAMIGLIO PASINI

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO
Registrato alla Corte dei conti il 6 dicembre 1999
Registro n. 4 Difesa, foglio n. 176

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

— Il testo del decreto ministeriale 14 giugno 1995, n. 519, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 1995.

Note alle premesse:

— Il testo dell'art. 24, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, concernente: «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 18 agosto 1990, è il seguente:

«4. Le singole amministrazioni hanno l'obbligo di individuare, con uno o più regolamenti da emanarsi entro i sei mesi successivi, le categorie di documenti da esse formati o comunque rientranti nella loro disponibilità sottratti all'accesso per le esigenze di cui al comma 2».

— Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988, supplemento ordinario, è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione».

— Il testo dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, concernente: «Regolamento per la disciplina delle modalità di esercizio e dei casi di esclusione del diritto di accesso ai documenti amministrativi, in attuazione dell'art. 24, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di

procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 29 luglio 1992, è il seguente:

«Art. 8 *(Disciplina dei casi di esclusione)*. — 1. Le singole amministrazioni provvedono all'emanazione dei regolamenti di cui all'art. 24, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, con l'osservanza dei criteri fissati nel presente articolo.

2. I documenti non possono essere sottratti all'accesso se non quando essi siano suscettibili di recare un pregiudizio concreto agli interessi indicati nell'art. 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241. I documenti contenenti informazioni connesse a tali interessi sono considerati segreti solo nell'ambito e nei limiti di tale connessione. A tale fine, le amministrazioni fissano, per ogni categoria di documenti, anche l'eventuale periodo di tempo per il quale essi sono sottratti all'accesso.

3. In ogni caso i documenti non possono essere sottratti all'accesso ove sia sufficiente far ricorso al potere di differimento.

4. Le categorie di cui all'art. 24, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, riguardano tipologie di atti individuati con criteri di omogeneità indipendentemente dalla loro denominazione specifica.

5. Nell'ambito dei criteri di cui ai commi 2, 3 e 4, i documenti amministrativi possono essere sottratti all'accesso:

a) quando, al di fuori delle ipotesi disciplinate dall'art. 12 della legge 24 ottobre 1977, n. 801, dalla loro divulgazione possa derivare una lesione, specifica e individuata, alla sicurezza e alla difesa nazionale, nonché all'esercizio della sovranità nazionale e alla continuità e alla correttezza delle relazioni internazionali, con particolare riferimento alle ipotesi previste nei trattati e nelle relative leggi di attuazione;

b) quando possa arrecarsi pregiudizio al processi di formazione, di determinazione e di attuazione della politica monetaria e valutaria;

c) quando i documenti riguardino le strutture, i mezzi, le dotazioni, il personale e le azioni strettamente strumentali alla tutela dell'ordine pubblico, alla prevenzione e alla repressione della criminalità con particolare riferimento alle tecniche investigative, alla identità delle fonti di informazione e alla sicurezza dei beni e delle persone coinvolte, nonché all'attività di polizia giudiziaria e di conduzione delle indagini;

d) quando i documenti riguardino la vita privata o la riservatezza di persone fisiche, di persone giuridiche, gruppi, imprese e associazioni, con particolare riferimento agli interessi epistolare, sanitario, professionale, finanziario, industriale e commerciale di cui siano in concreto titolari, ancorché i relativi dati siano forniti all'amministrazione dagli stessi soggetti cui si riferiscono. Deve comunque essere garantita ai richiedenti la visione degli atti dei procedimenti amministrativi la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i loro stessi interessi giuridici».

— Per quanto concerne il decreto ministeriale n. 519/1995 v. in nota al titolo.

99G0548

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 ottobre 1999.

Approvazione della ripartizione dei fondi di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 11 giugno 1998, n. 180, convertito dalla legge 3 agosto 1998, n. 267.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 18 maggio 1989, n. 183, recante norme per il riassetto organizzativo e funzionale della difesa del suolo, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 11 giugno 1998, n. 180 (successivamente denominato decreto-legge), convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1998, n. 267, ulteriormente modificato dall'art. 9 del decreto-legge 13 maggio 1999, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 luglio 1999, n. 226, ed in particolare gli articoli 1, 2 e 8;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 1999 (successivamente denominato decreto), concernente l'approvazione delle ripartizioni dei fondi di cui all'art. 8, comma 1, del citato decreto-legge, da destinare tra gli altri alle attività di individuazione e perimetrazione delle aree a rischio ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge;

Vista l'intesa per la realizzazione dei sistemi informativi geografici di interesse generale approvata dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 26 settembre 1996;

Visto l'accordo per la realizzazione del sistema cartografico di riferimento sottoscritto, in data 30 dicembre 1998, dai Ministri dell'ambiente, della difesa, delle finanze, del tesoro, dal presidente di turno della conferenza dei presidenti delle regioni e province autonome, dal presidente della regione Basilicata e dal presidente della regione Veneto;

Viste le richieste avanzate ai sensi del comma 5 dell'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 1999, dalla regione Liguria in data 27 gennaio 1999 e dalle autorità di bacino regionali della Campania in data 20 gennaio 1999 (A.d.B. nord occidentale della Campania), 17 maggio 1999 (A.d.B destra Sele), 20 maggio 1999 (A.d.B. del Sarno) e 25 maggio 1999 (A.d.B sinistra Sele);

Considerato che ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto 12 gennaio 1999, su proposta del Comitato dei Ministri per i servizi tecnici nazionali e gli interventi nel settore della difesa del suolo, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, deve essere ripartita, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, la somma di lire 15.700 milioni, accantonata, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del medesimo decreto;

Considerato che le richieste avanzate dalle autorità di bacino regionali della Campania possono essere parzialmente accolte in quanto le stesse sono state fatte proprie dalla regione Campania con nota

n. 68556/GAB del 26 agosto 1999, assegnando un contributo integrativo alla stessa regione di lire 300 milioni;

Considerato che la richiesta della regione Liguria è accoglibile solo per la parte riguardante la individuazione delle aree a rischio ed in particolare per le voci relative alla convenzione con l'Università di Firenze per frane, all'acquisizione delle ortofotoimmagini digitali a colori in scala 1:10.000 ed ai rilievi topografici dei tratti critici;

Considerato che con le risorse già trasferite alla regione Liguria e con l'ulteriore trasferimento a seguito della ripartizione proposta, la regione può procedere parzialmente al finanziamento delle attività di cui sopra e che pertanto è opportuno assegnare una risorsa aggiuntiva di lire 400 milioni alla predetta regione;

Considerato che nessun altra regione o autorità di bacino di rilievo nazionale ha presentato richiesta di ulteriori finanziamenti;

Considerato che il citato atto d'indirizzo e coordinamento per l'individuazione dei criteri relativi agli adempimenti di cui all'art. 1, commi 1 e 2, del decreto-legge richiede, per la individuazione delle aree a rischio idrogeologico, l'utilizzazione della cartografia a scala di dettaglio con l'ausilio delle foto aeree sia per il rischio da eventi alluvionali sia per il rischio da eventi di frane e valanghe;

Considerato che il decreto prevede, all'art. 2, comma 4, che le regioni provvedano anche a trasferire su supporto informatico compatibile con il sistema a cartografico di riferimento di cui all'intesa Stato-regioni del 26 settembre 1996 le informazioni elaborate in attuazione del decreto-legge, tenuto conto delle informazioni ricevute ai sensi dell'art. 1, comma 3, del medesimo decreto-legge;

Considerato che il citato accordo per la realizzazione del sistema cartografico di riferimento prevede, tra le altre azioni, il completamento della acquisizione delle ortoimmagini digitali da pane delle regioni capofila indicate nel predetto accordo;

Ritenuto necessario destinare alle regioni, a valere sull'accantonamento di lire 15.700 milioni di cui all'art. 2, comma 2, del decreto, la somma di lire 8.000 milioni sia per le maggiori esigenze finanziarie per le attività di individuazione e perimetrazione delle aree a rischio nei bacini di propria competenza che per l'assunzione di personale tecnico con contratto di diritto privato a tempo determinato da destinare anche alle autorità di bacino regionali e/o interregionali, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge;

Ritenuto di procedere alla ripartizione di detto importo sulla base dei criteri adottati in sede di riparto delle risorse destinate agli interventi di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183, per le annualità 1998-2001, determinati con l'applicazione di un correttivo matematico da associare ai parametri di popolazione e superficie per incrementare le risorse da destinare alle regioni minori;

Ritenuto opportuno destinare le risorse residue accantonate, pari a lire 7.700 milioni, per lire 400 milioni alla regione Liguria, per lire 300 milioni alla regione Campania e per lire 7.000 milioni all'acquisizione del modello digitale del terreno e delle ortoimmagini digitali necessarie alla realizzazione del sistema cartografico di riferimento di cui alla tabella 1 del citato accordo per la realizzazione del predetto sistema, con priorità per le aree a rischio idrogeologico molto elevato di cui all'art. 1, comma 1-*bis*, del decreto-legge, in vista del suo completamento da realizzarsi con le risorse di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183, e tenendo conto della disponibilità delle ortoimmagini realizzate dall'AIMA e del Sistema informativo della montagna;

Ritenuto di dover destinare alle regioni capofila Veneto e Basilicata le suddette risorse, assegnando priorità agli interventi relativi alle aree obiettivo 1, in ragione della carenza di informazioni territoriali di base riscontrata in tali aree;

Considerato che l'accordo per la realizzazione del sistema cartografico di riferimento prevede che le informazioni prodotte dalle regioni capofila siano gratuitamente messe a disposizione di tutte le amministrazioni pubbliche;

Ritenuto necessario prevedere che le autorità di bacino nazionali trasferiscano alle regioni, previo accordo, quota parte, delle risorse finanziarie assegnate alle stesse con provvedimento del Ministero del tesoro adottato in data 1° aprile 1999 in riferimento al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 1999;

Vista la delibera approvata dal Comitato dei Ministri per i servizi tecnici nazionali e gli interventi nel settore della difesa del suolo nella seduta del 27 agosto 1999;

Vista la delibera della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano n. 762 del 23 settembre 1999, con la quale è stata espressa l'intesa sul testo della soprachiamata delibera del Comitato dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 ottobre 1998 con il quale al Sottosegretario di Stato dott. Domenico Minniti sono state delegate tra gli altri, le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei Ministri dalla legge 18 maggio 1989, n. 183, nonché la Presidenza del Comitato dei Ministri per i servizi tecnici nazionali e gli interventi nel settore della difesa del suolo;

Decreta:

Art. 1.

1. La somma complessiva di lire 15.700 milioni, accantonata ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 1999, iscritta all'U.P.B. 7.2.1.6 - capitolo 8802, dello

stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1998, è ripartita, con le modalità di cui all'art. 2, per le seguenti finalità:

a) per lire 8.000 milioni alle esigenze delle regioni sia per attività di individuazione e perimetrazione delle aree a rischio che per l'assunzione di personale tecnico con contratto di diritto privato a tempo determinato da destinare anche alle autorità di bacino, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 11 giugno 1998, n. 180, convertito dalla legge 3 agosto 1998, n. 267, e successive modifiche;

b) per lire 400 milioni alle esigenze della regione Liguria e per lire 300 milioni alle esigenze della regione Campania per le attività di cui in premessa;

c) per lire 7.000 milioni alla acquisizione, da parte delle regioni Veneto e Basilicata, di ortoimmagini digitali e del relativo modello digitale del terreno, di cui all'accordo per la realizzazione del sistema cartografico di riferimento, sottoposto alla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 30 luglio 1998, con priorità per quelle relative alle regioni dell'obiettivo 1. Copia delle predette immagini dovrà essere gratuitamente ed immediatamente fornita, anche su supporto informatico, per l'utilizzo a fini istituzionali ed istruttori previsto dall'art. 1, comma 1, del decreto-legge, ai firmatari del predetto accordo ed ai Dipartimenti per la protezione civile e per i Servizi tecnici nazionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Art. 2.

1. La somma di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a),* del presente decreto, è suddivisa tra le regioni, in conformità alla allegata tabella *A* che fa parte integrante del presente decreto.

2. La somma di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c),* del presente decreto, è suddivisa tra le regioni Veneto e Basilicata, in conformità alla allegata tabella *B*, che fa parte integrante del presente decreto. Le regioni Veneto e Basilicata acquisiscono prioritariamente tutti gli ortofotopiani relativi alle aree a maggior rischio di cui all'art. 9 del decreto-legge 13 maggio 1999, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 luglio 1999, n. 226.

Art. 3.

1. Al trasferimento delle risorse di cui all'art. 1 provvede il Ministro del tesoro, a valere sulle somme iscritte per l'anno 1998, all'U.P.B. 7.2.1.6, capitolo 8802, dello stato di previsione dello stesso Ministero del tesoro.

Art. 4.

1. Le autorità di bacino nazionali sono autorizzate a trasferire alle regioni quota parte delle risorse finanziarie alle medesime trasferite con provvedimento del Ministero del tesoro del 1° aprile 1999, in attuazione di quanto disposto dall'art. 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 1999.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Roma, 22 ottobre 1999

p. *Il Presidente:* MINNITI

Registrato alla Corte dei conti il 29 novembre 1999
Registro n. 3 Presidenza del Consiglio dei Ministri, foglio n. 295

TABELLA *A*

Regione	Parametri L. 183/89	Importi (*)
Piemonte	0,07697	615,510
Valle d'Aosta	0,00805	64,150
Lombardia	0,10967	877,110
Veneto	0,06818	545,190
Friuli-Venezia Giulia	0,02557	204,310
Liguria	0,02546	203,430
Emilia-Romagna	0,06954	556,070
Toscana	0,06750	539,750
Umbria	0,02346	187,430
Marche	0,03080	246,150
Lazio	0,07221	577,430
Abruzzo	0,03104	248,070
Molise	0,01215	96,950
Campania	0,07122	569,510
Puglia	0,06654	532,070
Basilicata	0,02409	197,470
Calabria	0,04433	354,390
Sicilia	0,08360	668,550
Sardegna	0,05461	436,630
Prov. autonoma Bolzano	0,01848	147,590
Prov. autonoma Trento	0,01653	132,240
Totale . . .	1,00000	8.000,000

(*) milioni di lire

TABELLA *B*

Regione	Percentuale
Veneto	20%
Basilicata	80%

99A10855

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 23 novembre 1999.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Piacenza.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER L'EMILIA-ROMAGNA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, e da ultimo modificato dalla legge 18 febbraio 1999, n. 28, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari, applicabile anche al pubblico registro automobilistico;

Vista la nota con la quale la procura generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Bologna ha segnalato l'irregolare funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Piacenza nel giorno 18 novembre 1999 per lo svolgimento dei lavori di potenziamento delle linee elettriche;

Decreta:

L'irregolare funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Piacenza è accertato per il giorno 18 novembre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bologna, 23 novembre 1999

Il direttore regionale: PIRANI

99E10792

DECRETO 23 novembre 1999.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Parma.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER L'EMILIA-ROMAGNA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, e da ultimo modificato dalla legge 18 febbraio 1999, n. 28, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari, applicabile anche al pubblico registro automobilistico;

Vista la nota con la quale la procura generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Bologna ha segnalato il mancato funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Parma nel giorno 19 novembre 1999 per la partecipazione del personale ad assemblea sindacale;

Decreta:

Il mancato funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Parma è accertato per il giorno 19 novembre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bologna, 23 novembre 1999

Il direttore regionale: PIRANI

99E10793

DECRETO 7 dicembre 1999.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Padova.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER IL VENETO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592,

recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto del direttore generale del Dipartimento delle entrate protocollo n. 1998/11772 in data 28 gennaio 1998 con cui i direttori regionali delle entrate, competenti territorialmente, sono delegati ad adottare i decreti di accertamento del mancato od irregolare funzionamento degli uffici del pubblico registro automobilistico, ai sensi dell'art. 2 della legge 25 ottobre 1985, n. 592, provvedendo alla pubblicazione dei medesimi nella *Gazzetta Ufficiale* entro i termini previsti;

Vista la nota protocollo n. 2097/99/Segr. in data 23 novembre 1999 con la quale la procura generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Venezia ha comunicato a questa direzione il mancato funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Padova nella giornata del 15 novembre 1999 con conseguente chiusura al pubblico degli sportelli, per problemi tecnici al sistema informativo.

Decreta:

Il mancato funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Padova nella giornata del 15 novembre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Venezia, 7 dicembre 1999

Il direttore regionale: MICELI

99A10863

DECRETO 13 dicembre 1999.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio delle entrate di Venezia.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER IL VENETO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto del direttore generale del Dipartimento delle entrate protocollo n. 1/7998/UDG in data 10 luglio 1997 con cui i direttori regionali delle entrate sono delegati ad adottare i decreti di accertamento del mancato od irregolare funzionamento degli uffici periferici del Dipartimento delle entrate, ai sensi dell'art. 2 della legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Vista la nota protocollo n. 43975 in data 12 novembre 1999 con la quale l'ufficio delle entrate di Venezia 2 ha comunicato di avere subito un furto nella notte tra l'11 ed il 12 novembre u.s.;

Al fine di salvaguardare i termini di prescrizione e di decadenza nonché quelli di adempimento di obbligazioni e di formalità;

Decreta:

È accertato l'irregolare funzionamento dell'ufficio delle entrate di Venezia 2 per i giorni 12 e 13 novembre 1999 a causa della sottrazione furtiva degli atti descritti nei verbali redatti dall'ufficio delle entrate di Venezia 2 del 13 novembre 1999 e del 29 novembre 1999. Per una parte di essi è stato sottratto anche l'originale per i quali è in corso la ricostruzione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Venezia, 13 dicembre 1999

Il direttore regionale: MICELI

99A10938

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DECRETO 17 dicembre 1999.

Rimborso anticipato facoltativo dei certificati di credito del Tesoro 22 dicembre 1993-2000.

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO
E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1993, n. 237, comma 2, con il quale si è stabilito, che il Ministro del tesoro può procedere, con propri decreti, al rimborso anticipato dei titoli emessi;

Visto l'art. 8, ultimo comma, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, come sostituito dall'art. 2, comma 165,

della legge 23 dicembre 1996, n. 662, in virtù del quale il Ministro del tesoro, tenuto conto delle condizioni del mercato, può ristrutturare il debito pubblico interno ed estero attraverso operazioni di trasformazione di scadenze, di scambio o sostituzione di titoli di diverso tipo, o altri strumenti operativi previsti dalla prassi dei mercati finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 101647 del 21 dicembre 1993, con il quale è stata disposta l'emissione del prestito denominato certificati di credito del Tesoro 22 dicembre 1993/22 dicembre 2000 (codice IT0000366671) per un importo pari a 5.000 miliardi di lire;

Visto il titolo III, sezione I, del decreto legislativo 2 giugno 1998, n. 213, in cui si dispone la ridenominazione in euro dei titoli di Stato e se ne definiscono le modalità di realizzazione;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 454, di approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1999 e bilancio pluriennale per il triennio 1999-2001;

Vista la legge 19 novembre 1999, n. 435, concernente le disposizioni per l'assestamento di bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 1999;

Considerato che il menzionato prestito, a seguito della ridenominazione citata, è ora in circolazione per un ammontare complessivo di 2.582.280.000 di euro;

Considerato che tale prestito frutta interessi superiori a quelli correntemente espressi dal mercato e che titoli con analoghe caratteristiche finanziarie vengono negoziati sul mercato secondario sopra la pari;

Attesa pertanto la necessità di mantenere il profilo del debito in linea con l'evoluzione dei tassi di mercato, sopportando un costo in linea capitale comunque inferiore agli esborsi in conto interessi nell'arco della vita residua del citato prestito;

Ravvisata l'opportunità di allungare la vita media e la durata finanziaria del debito pubblico italiano, al fine di neutralizzare gli effetti della volatilità dei tassi di mercato sulla spesa per interessi dello Stato;

Verificata la capienza del capitolo di bilancio 9537, sul quale gravano i rimborsi dei certificati di credito del Tesoro, per l'anno finanziario 1999;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 9 del decreto-legge 20 giugno 1993, n. 149, convertito, con modificazioni nella legge 19 luglio 1993, n. 237, comma 2, in premessa citato, è disposto il rimborso anticipato del prestito denominato certificati di credito del Tesoro 22 dicembre 1993/22 dicembre 2000 fino all'ammontare massimo di 2.582.280.000 euro, corrispondente all'importo nominale in circolazione del prestito medesimo, fatta salva la facoltà, da parte dei possessori dei titoli, di mantenere i medesimi fino alla scadenza naturale del prestito. Tale facoltà si intende esercitata se non perviene richiesta scritta di rimborso dei titoli entro le ore 16 del 21 dicembre 1999 alla Banca d'Italia - Servizio politica monetaria e del cambio.

Art. 2.

I titoli di cui all'art. 1 sono rimborsati il giorno 22 dicembre 1999, per il tramite della Banca d'Italia, al prezzo di 100,45.

Tutti gli atti e i documenti comunque riguardanti le operazioni di cui al presente decreto, nonché i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, sono esenti da imposte di registro e di bollo e da tasse sulle concessioni governative, nonché da qualunque altro onere aggiuntivo.

Art. 3.

Con successivo decreto sono accertati gli importi rimborsati, nonché il residuo capitale eventualmente rimasto in circolazione.

Art. 4.

L'onere per il rimborso del capitale farà carico al capitolo 9537 (unità previsionale di base 3.3.1.3) dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà trasmesso, per il visto, all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 1999

Il Ministro: AMATO

99A10977

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERAZIONE 9 dicembre 1999.

Istruzioni per il processo di selezione dei gestori delle risorse dei fondi pensione.

LA COMMISSIONE

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, e successive modifiche ed integrazioni (di seguito decreto legislativo n. 124 del 1993);

Visto l'art. 16, comma 2, del decreto legislativo n. 124 del 1993, come sostituito dall'art. 13 della legge 8 agosto 1995, n. 335, che ha istituito la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito COVIP), dotata di personalità giuridica di diritto pubblico, con lo scopo di perseguire la corretta e trasparente amministrazione e gestione dei fondi per la funzionalità del sistema di previdenza complementare;

Visto l'art. 6, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 124 del 1993 che ha previsto che il processo di selezione dei gestori delle risorse raccolte dai fondi pensione debba essere condotto secondo le istruzioni emanate dalla COVIP e comunque in modo da garantire la trasparenza del procedimento e la coerenza tra obiettivi e modalità gestionali, decisi preventivamente dagli amministratori, e i criteri di scelta dei gestori;

Delibera

di adottare le unite istruzioni per il processo di selezione dei gestori delle risorse dei fondi pensione.

La presente delibera e le unite istruzioni sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel bollettino della COVIP.

Roma, 9 dicembre 1999

Il presidente: BESSONE

ISTRUZIONI PER IL PROCESSO DI SELEZIONE DEI GESTORI DELLE RISORSE DEI FONDI PENSIONE

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini delle presenti istruzioni si definiscono:

decreto: il decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, e successive integrazioni e modificazioni;

fondo: il fondo pensione che procede alla selezione dei gestori ai sensi dell'art. 6, comma 4-*bis* del decreto;

bando: la richiesta di offerte da pubblicarsi su almeno due quotidiani tra quelli a maggiore diffusione nazionale o internazionale ai sensi dell'art. 6, comma 4-*bis* del decreto;

candidati: i soggetti di cui all'art. 6, comma 1, lettere *a), b)* e *c)* del decreto che si propongono per la gestione delle risorse del Fondo secondo le modalità stabilite nel bando;

incarico: l'incarico di gestione, qualificato in relazione alla politica di investimento e agli obiettivi predeterminati dal Fondo, per il quale sono richieste le offerte.

Art. 2.

Principi generali

1. Sulla base delle presenti istruzioni, il processo di selezione dei gestori è condotto in modo da garantire la trasparenza del procedimento e la coerenza tra obiettivi e modalità gestionali, decisi preventivamente dagli amministratori, e i criteri di scelta dei gestori.

Art. 3.

Deliberazioni preliminari

1. L'organo di amministrazione del Fondo compie preliminarmente, anche in coerenza con le previsioni statutarie, le scelte generali riguardanti la gestione delle risorse del Fondo, avuto riguardo alle caratteristiche della popolazione di riferimento e ai relativi bisogni previdenziali, nonché alla dimensione del patrimonio e alle sue prospettive di crescita, stabilendo, tra l'altro, se ricorrere alle forme di investimento di cui all'art. 6, comma 1, lettere *d)* ed *e)* del decreto e, in tal caso, le risorse da destinarvi.

In tale ambito, è definita la politica di investimento tramite l'individuazione dei profili di rischio e rendimento del Fondo o dei singoli comparti, ove previsti, e l'effettuazione delle scelte generali relative all'allocazione degli investimenti.

2. Il Fondo individua quindi gli incarichi da assegnare ai gestori definendo, nel caso in cui intenda affidare le risorse a più gestori, le relative modalità di ripartizione (incarichi per quota o per classe di attività).

Con riferimento ai singoli incarichi, il Fondo definisce gli obiettivi e le modalità gestionali in coerenza dei quali condurre la selezione dei gestori. Tali obiettivi e modalità possono fare riferimento all'orizzonte temporale degli investimenti, alle tipologie di investimenti (anche con riguardo alle classi di attività finanziarie, alle aree geografiche e alle categorie di eminenti), agli stili di gestione, ai benchmark, alle eventuali garanzie di risultato e, comunque, ad ogni elemento utile ai fini della qualificazione della gestione sotto i profili del rischio e del rendimento.

3. In relazione ai singoli incarichi, devono inoltre essere coerentemente definiti i requisiti quantitativi e qualitativi che i candidati devono possedere, la durata degli incarichi, l'eventuale ammissibilità di deleghe gestionali e gli elementi che saranno presi in considerazione ai fini della valutazione delle candidature, nonché i relativi criteri di valutazione, da definire avendo anche riguardo all'opportunità di facilitare le comparazioni tra le diverse categorie di intermediari. Nel definire i citati criteri, potrà essere utile prevedere una griglia di punteggi da assegnarsi ai vari elementi oggetto di valutazione.

Nella determinazione degli elementi rilevanti ai fini della valutazione può farsi riferimento a:

informazioni generali sul candidato, con particolare riguardo alla compagine azionaria e alla struttura del gruppo di appartenenza;

l'organizzazione dell'attività di gestione, anche con riferimento ai rapporti con altre società del gruppo;

il patrimonio netto del candidato e il patrimonio netto consolidato del suo gruppo;

i volumi di risparmio gestiti;

la tipologia della clientela e la sua stabilità;

la copertura dei mercati domestici e internazionali (diretta o tramite accordi con altri operatori), con specifico riferimento a quelli in cui verranno prevalentemente investite le risorse conferite in gestione;

i rendimenti conseguiti nella gestione di portafogli coerenti con la tipologia dell'incarico (il Fondo richiede che i risultati siano presentati nel rispetto dei criteri di cui al successivo art. 4);

gli stili di gestione prevalentemente seguiti per portafogli coerenti con la tipologia dell'incarico (il Fondo potrebbe inoltre richiedere indicazioni in merito alle modalità secondo le quali il candidato intenderebbe orientare la gestione delle risorse del Fondo);

la struttura organizzativa dell'unità incaricata dell'attività di gestione;

le metodologie di reporting finalizzate ad assicurare la trasparenza dei risultati (il Fondo potrebbe richiedere, a titolo esemplificativo, la presentazione di prospetti di rendicontazione utilizzati ed indicazioni in merito alle metodologie di controllo dei rischi finanziari e operativi);

le modalità di gestione dei conflitti di interesse (il Fondo potrebbe richiedere informazioni circa le procedure poste in essere al fine di garantire la separazione dei portafogli gestiti e l'eventuale esistenza di limiti interni all'investimento in titoli emessi da società facenti parte del gruppo, nonché indicazioni in merito alle modalità secondo le quali il candidato intenderebbe organizzare la gestione dei conflitti di interesse in relazione all'incarico proposto).

4. Il Fondo determina altresì le modalità di svolgimento del processo di selezione, deliberando infine, sulla base delle determinazioni assunte, il testo del bando di cui all'art. 5 e del questionario di cui all'art. 6.

Art. 4.

Criteri per la presentazione dei risultati

1. Il Fondo richiede che i candidati presentino i risultati conseguiti nell'attività di gestione:

con rferimento a tutti i portafogli gestiti in maniera discrezionale e per conto terzi coerenti con gli obiettivi prefissati dal Fondo e con la tipologia dell'incarico, includendo anche quelli non più attivi ed escludendo quelli di dimensioni inferiori a una soglia minima scelta avuto riguardo alla natura dell'incarico; i portafogli sono aggregati in uno o più gruppi secondo criteri di omogeneità;

valutando i portafogli a prezzi di mercato;

con riferimento a un orizzonte pluriennale sufficientemente ampio, individuato anche tenuto conto dell'incarico specificato nel bando, con l'indicazione almeno dei rendimenti annuali per ciascun anno;

utilizzando, per il calcolo dei rendimenti, una metodologia del tipo «time weighted», al fine di neutralizzare l'effetto dei flussi di liquidità sui portafogli;

al lordo e al netto delle commissioni di gestione e degli oneri fiscali;

per ogni gruppo di portafogli, come media dei risultati conseguiti dai singoli portafogli ponderata per il valore di ciascuno, con l'indicazione di misure della dispersione dei rendimenti dei singoli portafogli rispetto alla media stessa.

2. Il Fondo richiede anche che i candidati forniscano:

la lista dei portafogli di cui vengono presentati i risultati e di quelli eventualmente esclusi indicandone il valore e, in modo sintetico, la tipologia;

con rierimento ai gruppi di portafogli di cui vengono presentati i risultati:

informazioni sulla loro composizione (per tipologia di strumenti, per area geografica, ecc.);

informazioni sull'utilizzo di strumenti derivati e sulla copertura del rischio di cambio;

misure della volatilità dei rendimenti conseguiti ed altri usuali indicatori di rischio.

3. Può inoltre risultare utile che il Fondo richieda il confronto dei risultati presentati con benchmark coerenti con le caratteristiche dei portafogli di cui vengono presentati i risultati.

4. Nella fase di prima applicazione delle presenti disposizioni, il Fondo richiede che le imprese di assicurazione, la cui attività di gestione svolta secondo le modalità di cui all'art. 6, comma 1, lettera *b)*, del decreto sia scarsamente significativa, presentino anche i risultati delle gestioni separate, da indicare distintamente.

5. Il Fondo richiede che i candidati segnalino, in ogni caso, gli eventuali scostarnenti dei criteri utilizzati nel calcolo dei risultati presentati rispetto a quelli sopra specificati indicando le relative motivazioni.

Art. 5.

Bando

1. Il Fondo è tenuto alla pubblicazione, su almeno due quotidiani tra quelli a maggiore diffusione nazionale o internazionale, di una richiesta di offerte per la gestione delle risorse. Il testo del bando deve comunque contenere le seguenti indicazioni:

la denominazione del Fondo;

l'ammontare delle risorse del Fondo da affidare in gestione (facendo riferimento eventualmente anche a quelle prevedibili nel breve periodo);

l'incarico o gli incarichi per i quali viene pubblicata la richiesta di offerta, definiti in relazione agli obiettivi e modalità di gestione determinati dal Fondo e sinteticamente riportati nel bando;

i requisiti che i candidati devono possedere;

il numero o numero massimo di gestori richiesti con riferimento a ciascuna tipologia di incarico;

la durata dell'incarico o degli incarichi;

l'ammissibilità di deleghe gestionali;

la sintesi degli elementi che sono contenuti nel questionario e che saranno presi in considerazione ai fini della valutazione delle candidature;

le modalità di svolgimento del processo di selezione;

le modalità e i termini per la presentazione del questionario.

Art. 6.

Questionario

1. Il Fondo predispone un questionario per la raccolta di elementi rilevanti ai fini della selezione, determinati nelle deliberazioni preliminari. Esso viene reso disponibile al momento della pubblicazione del bando.

2. Il Fondo, nel caso in cui abbia ammesso deleghe gestionali, richiede di specificare l'intenzione di avvalersi di tale facoltà, la denominazione dei soggetti da delegare, i rapporti con gli stessi, le motivazioni e l'oggetto della delega, nonché il possesso da parte dei soggetti delegati dei requisiti previsti dalla normativa vigente e degli ulteriori requisiti ritenuti necessari dal Fondo. Il Fondo richiede al candidato che intenda avvalersi della facoltà di delega di compilare il questionario anche con riferimento ai soggetti delegati, avuto riguardo all'ambito della delega, ovvero di far compilare un questionario anche dai soggetti delegati.

Art. 7.

Valutazione delle offerte e assegnazione degli incarichi

1. Sulla base dei criteri fissati nelle deliberazioni preliminari, l'organo di amministrazione del Fondo procede alla valutazione dei questionari presentati. In sede di valutazione delle candidature, i compo-

nenti dell'organo di amministrazione del Fondo dichiarano gli eventuali rapporti con i singoli candidati, i soggetti delegati e i rispettivi gruppi.

2. Effettuato l'esame dei questionari, l'organo di amministrazione del Fondo, con apposita delibera, individua i candidati ritenuti maggiormente qualificati ai quali richiedere un'offerta contrattuale. Per ogni singola tipologia di incarico, il numero di candidati a cui richiedere le offerte è determnato in modo tale da consentire il raffronto tra una pluralità di soggetti e comunque in misura congrua rispetto al numero dei gestori stabilito. Ai sensi dell'art. 6, comma 4-*bis* del decreto, tali soggetti non devono appartenere ad identici gruppi societari e comunque non essere legati, direttamente o indirettamente, da rapporti di controllo.

3. Il Fondo valuta le offerte sia sotto il profilo della qualità che del prezzo del servizio. Il prezzo del servizio deve essere qualificato con riferimento a tutti gli elementi di costo relativi al suo svolgimento.

4. L'organo di amministrazione del Fondo procede quindi, con apposita delibera, alla designazione dei candidati incaricati della gestione.

Art. 8.

Comunicazioni alla COVIP

1. Ferma restando la facoltà della COVIP di richiedere in ogni momento informazioni e documenti relativi al processo di selezione dei gestori, i Fondi trasmettono alla COVIP le seguenti relazioni, che devono essere approvate dall'organo di amministrazione:

a) non appena pubblicato il bando, una relazione illustrativa delle determinazioni sino a quel momento adottate, con allegata la documentazione più significativa (bando, questionario);

b) in sede di presentazione dell'istanza di autorizzazione, una relazione illustrativa del successivo svolgimento della selezione stessa.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Le presenti disposizioni entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99E10794

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Trasferimento di notai

Con decreto dirigenziale 14 dicembre 1999:

Russo Antonetta, notaio residente nel comune di Tivoli, distretto notarile di Roma, è trasferita nel comune di Roma, a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabili sotto pena di decadenza;

Floridi Giovanni, notaio residente nel comune di Civitavecchia, distretto notarile di Roma, è trasferito nel comune di Roma, con l'anzidetta condizione;

Farinella Giuseppe, notaio residente nel comune di Rimini, distretto notarile di Forlì, è trasferito nel comune di Roma, con l'anzidetta condizione;

Petrone Paola, notaio residente nel comune di Terni, è trasferito nel comune di Tarquinia, distretto notarile di Roma, con l'anzidetta condizione;

Scarfò Teodora, notaio residente nel comune di Torchiara, distretto notarile di Salerno, (sede notarile soppressa), è trasferito nel comune di Maiori, stesso distretto notarile, con l'anzidetta condizione;

Pensavalle Emanuele, notaio residente nel comune di Avola, distretto notarile di Siracusa, è trasferito nel comune di Siracusa, con l'anzidetta condizione.

99A10856

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 20 dicembre 1999

Dollaro USA	1,0096
Yen giapponese	103,84
Dracma greca	330,50
Corona danese	7,4411
Corona svedese	8,5880
Sterlina	0,62800
Corona norvegese	8,0690
Corona ceca	36,025
Lira cipriota	0,57670
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	254,25
Zloty polacco	4,1976
Tallero sloveno	198,8725
Franco svizzero	1,6004
Dollaro canadese	1,4944
Dollaro australiano	1,5713
Dollaro neozelandese	1,9968
Rand sudafricano	6,1906

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

99A10979

Comunicato di rettifica relativo al decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 1° dicembre 1999 recante: «Modalità applicative per l'estensione al settore agricolo dei patti territoriali e dei contratti d'area».

Nel decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di concerto con il Ministro delle politiche agricole e forestali, datato 1° dicembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 287 del 7 dicembre 1999, sono apportate le seguenti rettifiche:

il titolo, sia nel sommario che alla pagina 40, è così sostituito: «Modalità applicative per l'estensione al settore agricolo dei patti territoriali e contratti di programma»;

in calce al decreto medesimo devono intendersi pubblicate le seguenti tabelle: 1, 2, 3, 4, 5 e 6:

Tab. 1 Investimenti strutturali nella produzione primaria (Reg. (CE) 950/97, art.12)

	Tipologia di aiuto	Intensità massima agevolazione in conto capitale		Volume max investimenti	
		Zone svantaggiate direttiva 75/268/CE	Altre zone	per ULU	per Azienda
A)	**Aiuti alle aziende agricole ai sensi dell'art.12, comma 2, Reg. 950/97**				
1)	Acquisto terreni	75%	35%	-	-
2)	Acquisto riproduttori maschi	40%	40%	-	-
3)	Protezione e miglioramento dell'ambiente, purché tali investimenti non determinino un aumento della capacità produttiva	45%	35%	-	-
4)	miglioramento delle condizioni di igiene degli allevamenti, sempreché non determinino un aumento della capacità produttiva	75%	35%	-	-
5)	Per la diversificazione delle attività delle aziende agricole, in particolare tramite attività turistiche artigianali o tramite la fabbricazione e vendita diretta dei prodotti ottenuti in azienda	75%	35%	-	180.000 Ecu
B)	**Aiuti alle aziende agricole ai sensi dell'art.12, comma 3, Reg. 950/97(a)**				
1)	Costruzione di fabbricati aziendali	45% (b)	35% (c)	-	-
2)	Opere di miglioramento fondiario	45% (b)	35% (c)	-	-
3)	Trasferimento per pubblica utilità	45% (b)	35% (c)	90.000 Ecu	180.000 Ecu (*)
4)	Investimenti destinati alla protezione e al miglioramento dell'ambiente	45% (b)	35% (c)	90.000 Ecu	180.000 Ecu (*)
C)	**Aiuti alle aziende agricole ai sensi dell'art.12, commi 4, lettera a) Reg. 950/97**				
1)	Opere di miglioramento fondiario	45%	35%	90.000 Ecu	180.000 Ecu (*)
2)	Investimenti per risparmi energetici	45%	35%	90.000 Ecu	180.000 Ecu (*)

(a) Solo nelle aziende nelle quali ricorrono le condizioni di ammissibilità di cui agli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del Reg. CE 950/97

(b) l'intensità massima di agevolazioni è elevabile fino all'80%

(c) l'intensità massima di agevolazioni è elevabile fino all'70%

(*) Nel caso di aziende associate il volume max di investimenti per è pari a 720.000 Ecu.

Tab. 2: Investimenti destinati al miglioramento delle condizioni di trasformazione e di commercializzazione dei prodotti agricoli (Decisione 96/C29/03)*

Tipologia di aiuto		
	Area Obiettivo 1	Altre aree
Investimenti connessi alla tutela dell'ambiente, con la prevenzione degli inquinamenti e con la eliminazione dei rifiuti.	75%	55%
Investimenti per la realizzazione, ristrutturazione, ammodernamento ed acquisizione di impianti di lavorazione e di stoccaggio di prodotti freschi e trasformati. (1)	75%	55%
Investimenti per la realizzazione o ristrutturazione di laboratori di analisi finalizzata alla valorizzazione qualitativa ed al miglioramento dello stato sanitario delle produzioni.	75%	55%
Investimenti per la realizzazione di piattaforme specializzate per la GDO, piattaforme IFCO.	75%	55%
Acquisto attrezzature d'ufficio ed attrezzature informatiche finalizzate al progetto d'investimento.	75%	55%
Spese per programmi informatici, telematici e software finalizzati al progetto d'investimento presentato.	75%	55%
Spese di acquisto-noleggio mediante leasing, per le attrezzature e i macchinari, senza patto di riservato dominio, con riscatto finale entro 4 anni e comunque entro il termine massimo necessario alla realizzazione del programma.	75%	55%
Spese per la progettazione tecnica per la definizione ed organizzazione delle attività (2)	75%	55%

(*) L'aiuto è accordato nel rispetto dei limiti settoriali previsti dalla Decisione 94/173/CE, fatte salve eventuali modificazioni. Si può eccezionalmente prescindere dai richiamati limiti nel rispetto della disciplina comunitaria, per i progetti che rispettino le linee direttrici in materia ambientale di cui alla decisione C/72 del 10/03/1994

(1) L'aiuto è accordato nel rispetto del punto 4.4 degli orientamenti in materia di aiuti di stato a finalità regionale (98/C74/06). In particolare, le spese ammissibili riguardano:
a) costruzione e acquisizione di beni immobili, compreso l'acquisto del terreno di pertinenza dell'impianto;
b) macchine ed attrezzature nuove, compresi i programmi informatici ed il software.

(2) purché finalizzate all'investimento entro il 12% della spesa ammessa per gli investimenti accolti

Tab. 3: Aiuti alle associazioni di produttori (*)

(documento relativo agli aiuti nazionali a favore delle Organizzazioni dei Produttori - VI/503/88)

I beneficiari degli aiuti possono essere unicamente soggetti che rispondono a forme giuridiche societarie rappresentative dei produttori agricoli.

Tipologia di aiuto - articolo 5, lettera c)

A)	**Avviamento o estensione dell'attività**	
1)	Assistenza tecnico-economica	Il sostegno è rivolto alle spese reali di costituzione e funzionamento amministrativo, comprese le spese per il personale assunto. L'aiuto è concesso per un periodo quinquennale ed in misura decrescente (almeno del 20% annuo), in rapporto alle spese reali sostenute durante l'anno considerato. Per il primo anno l'aiuto può corrispondere al 100% delle spese reali sostenute.
2)	Assistenza giuridica e commerciale	
3)	Assistenza alla implementazione di sistemi di qualità aziendali	
4)	Assistenza alla predisposizione dei disciplinari di produzione relativi anche alla costituzione di marchi, nel rispetto dell'art. 28	
5)	Assistenza alla creazione di sistemi di controllo per la certificazione della qualità e della tipicità (1)	
B)	**Creazione di sistemi di controllo per la certificazione della qualità e della tipicità (2)**	
6)	Spese per la realizzazione di controlli della qualità e tipicità obbligatori (3) *	Nel caso di controlli obbligatori sono ammessi contributi fino al 100% dei costi di certificazione. Nel caso di controlli volontari sono ammessi contributi fino al 70% dei costi di certificazione.
7)	Spese per la realizzazione di controlli di qualità delle produzioni agricole e di qualità ambientale dei processi produttivi	

(1) Trattasi di prodotti riconosciuti ai sensi dei regolamenti CE n. 2081/92, 2082/92, 2092/91, 820/97 e di marchi di qualità.
Per i marchi di qualità è garantito il rispetto delle seguenti condizioni:
- accesso al disciplinare a tutti i produttori della comunità, senza limitazione geografica sull'origine dei prodotti;
- i controlli di qualità effettuati da organismi riconosciuti da altri Stati membri sono riconosciuti in base all'equivalenza.

(2) Si tratta di produzioni riconosciute ai sensi dei regolamenti CE n. 2081/92, 2082/92, 2092/91, 820/97 e di marchi di qualità, per le quali i controlli sono resi obbligatori dalla normativa vigente. Nel caso in cui tali controlli non vengano attuati, l'operator soggetto a sanzione amministrativa o penale.

(3) Si tratta di controlli volontari; per le produzioni di qualità è garantito il rispetto delle medesime condizioni previste alla nota 2) per i marchi di qualità.

(*) Tale tipologia di aiuti riguarda anche le associazioni di produttori della pesca

Tab. 4: Aiuti a favore della pubblicità dei prodotti agricoli (regolamentazione degli aiuti di Stato in materia 87/C302/06) (*)

I beneficiari degli aiuti possono essere unicamente soggetti che rispondono a forme giuridiche associative

	Tipologia di aiuto	Intensità massima di aiuto in conto capitale	
		Area Obiettivo 1	Altre aree
A)	Pubblicità dei prodotti di qualità e dell'alimentazione sana, nel rispetto dell'art. 28 del Trattato. (2)	intensità massima di aiuto fino al 50% delle spese (1)	
B)	Promozione delle produzioni tipiche (Reg. 2081/92 e 2082/92)	intensità massima di aiuto fino al 50% delle spese	
C)	Promozione dei prodotti biologici (Reg. CEE 2092/91)	intensità massima di aiuto fino al 50% delle spese	

(*) Gli aiuti sono concessi anche per la pubblicità dei prodotti ittici
(1) Elevabile al 70% nei casi previsti dagli orientamenti in materia 87/C302/06(*)
(2) Per i prodotti contrassegnati da marchi di qualità è garantito il rispetto delle seguenti condizioni:
-accesso al disciplinare a tutti i produttori comunitari senza limitazione geografica sull'origine dei prodotti;
-i controlli di qualità effettuati dalle autorità competenti di altri Stati Membri sono riconosciuti in base all'equivalenza.

Tab. 5: Investimenti nel settore ittico (1)

	Tipologia di aiuto		
		Area Obiettivo 1	Aree fuori Obiettivo 1
1)	Nuove imbarcazioni	60%	40%
2)	Ammodernamento imbarcazioni	60%	40%
3)	Acquacoltura	60%	40%
4)	Barriere artificiali	75%	50%
5)	Attrezzature portuali	75%	50%
6)	Impianti di trasformazione e commercializzazione	75%	50%
7)	Ittiturismo (2)	75%	50%
8)	Ricerca	100%	100%

(1) Gli aiuti sono accordati nel rispetto delle linee direttrici del 23/3/1997 (97/C/100/05) e del Reg. (CE) 2468/98 del 3 novembre 1998.

(2) Per ittiturismo si intendono:
l'attività di pescaturismo di cui all'articolo 27-bis della legge 17 febbraio 1982, n. 41, come da ultimo modificato dall'articolo 1, comma 2, lettera g) della legge 21 maggio 1998, n. 164, e come da ultimo regolamentata dal decreto del Ministero per le politiche agricole del 13 aprile 1999, n.293;
- la ricezione ed ospitalità di turisti esercitata da pescatori professionisti singoli o associati e l'offerta di servizi collegata.

Tab. 6 Aiuti destinati alla trasformazione e commercializzazione dei prodotti della silvicoltura (*) (Regolamento CEE 867/90; Decisione 94/173/CE)

	Tipologia di aiuto	Intensità massima agevolazione in conto capitale	
		Zone svantaggiate direttiva 75/268/CE	Altre aree
1)	Investimenti relativi alle operazioni di abbattimento, esbosco, accortecciamento, trattamento di protezione e stagionatura dei legnami indigeni, nonché l'insieme delle operazioni che precedono la segatura industriale del legname in fabbrica.	75%	55%

(*) Ai sensi della Decisione CE n.436/96, sono ammissibili aiuti destinati alle attività di manutenzione e miglioramento boschivo

99A10978

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Recal»

Estratto decreto A.I.C. n. 660 del 10 novembre 1999

Specialità medicinale: RECAL, nella forma e confezione: «1 g compresse effervescenti» 3 tubi da 10 compresse effervescenti cadauno per uso orale.

Titolare A.I.C.: New Research S.r.l., con sede legale in piazza Don Luigi Sturzo, 34, Aprilia (Latina), codice fiscale n. 01759860594.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dal Consorzio farmaceutico e biotecnologico Bioprogress S.r.l., presso lo stabilimento sito in Strada Paduni, 240, Anagni (Frosinone).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«1 g compresse effervescenti» 3 tubi da 10 compresse effervescenti cadauno per uso orale;

A.I.C. n. 033541018 (in base 10), 0ZZLWU (in base 32);

classe: «A»; il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione che il principio attivo calcio carbonato non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: calcio carbonato g 2,5 (equivalente a calcio g 1);

eccipienti: acido citrico, ciclamato di sodio, saccarina sodica, aroma arancio, aroma arancio S (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento e prevenzione dei deficit di calcio. Stati patologici in cui è richiesta una aumentata assunzione di calcio.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di tre anni dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10778

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zariviz»

Estratto decreto A.I.C. n. 661 del 10 novembre 1999

Specialità medicinale: ZARIVIZ, anche nelle forme e confezioni: «1 g» 1 flaconcino di polvere per soluzione per infusione endovenosa da 1 g dotato di set di trasferimento per sacca infusionale e «2 g», 1 flaconcino di polvere per soluzione per infusione endovensa da 2 g, dotato di set di trasferimento per sacca infusionale (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hoechst Marion Roussel S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso n. 18, codice fiscale n. 00832400154.

Produttore: la produzione e il controllo sono eseguiti dalla società Roussel laboratories Ltd, Kingfisher Drive Covingham Swindon - Gran Bretagna.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«1 g», 1 flaconcino di polvere per soluzione per infusione endovenosa da 1 g dotato di set di trasferimento per sacca infusionale;

A.I.C. n. 024259071 (in base 10), 0R4BHZ (in base 32);

classe: «A uso ospedaliero H»; il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e considerata la comunicazione del 7 aprile 1998, con la quale la ditta Hoechst Marion Roussel S.p.a., in ottemperanza alla legge 27 dicembre 1997, n. 449, art. 36, comma 7, dichiara che il principio attivo Cefotaxime sodico gode di tutela brevettuale;

«2 g», 1 flaconcino di polvere per soluzione per infusione endovenosa da 2 g dotato di set di trasferimento per sacca infusionale;

A.I.C. n. 024259083 (in base 10), 0R4BJC (in base 32);

classe «A uso ospedaliero H»; il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma, 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e considerata la comunicazione del 7 aprile 1998, con la quale la ditta Hoechst Marion Roussel S.p.a., in ottemperanza alla legge 27 dicembre 1997, n. 449, art. 36, comma 7, dichiara che il principio attivo Cefotaxime sodico gode di tutela brevettuale.

Composizione: un flaconcino con set di trasferimento per sacca infusionale da 1 g contiene:

principio attivo: Cefotaxime sodico 1,048 g corrispondenti ad 1 g di Cefotaxime;

un flaconcino con set di trasferimento per sacca infusionale da 2 g contiene:

principio attivo: Cefotaxime sodico 2,096 g corrispondenti a 2 g di Cefotaxime.

Indicazioni terapeutiche: di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da germi Gram-negativi «difficili» o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In dette infezioni il prodotto trova indicazione, in particolare, nei pazienti defedati e/o immunodepressi. È indicato inoltre nella profilassi delle infezioni chirurgiche.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura» (art. 9 del decreto legislativo n. 539/1992).

Periodo di validità: la validità della specialità medicinale è di ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10803

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lactyl Eps»

Estratto decreto A.I.C. n. 669 del 10 novembre 1999

Specialità medicinale: LACTYL EPS, nelle forme e confezioni: 6 g granulato per soluzione orale, 30 bustine e 10 g granulato per soluzione orale, 20 bustine.

Titolare A.I.C.: Società I.BIR.N. - Istituto bioterapico nazionale r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Vittorio Grassi n. 9, codice fiscale n. 00583540588.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopraindicata è effettuata dal Consorzio farmaceutico e biotecnologico Bioprogress S.r.l., nello stabilimento sito in Anagni (Frosinone), via Paduni, n. 240.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«6 g granulato per soluzione orale», 30 bustine;

A.I.C. n. 034542011 (in base 10), 10Y4FV (in base 32);

classe: «A con applicazione della nota 59»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto di tutela brevettuale;

«10 g granulato per soluzione orale», 20 bustine;

A.I.C. n. 034542023 (in base 10), 10Y4G7 (in base 32);

classe: «A con applicazione della nota 59»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione:

bustine di granulato ner uso orale da 6 g, 1 bustina di granualato contiene:

principio attivo: lattulosio cristalli 6 g;

eccipienti: aroma arancio (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

bustine di granulato per uso orale da 10 g, 1 bustina di granulato contiene:

principio attivo: lattulosio cristalli 10 g;

eccipienti: aroma arancio (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: encefalopatia porto-sistemica. Cirrosi epatica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10806

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lactyl»

Estratto decreto A.I.C. n. 670 del 10 novembre 1999

Specialità medicinale: LACTYL, nelle forme e confezioni: «3 g granulato per soluzione orale», 30 bustine e «66,7 sciroppo per uso orale», 1 flacone da 180 ml.

Titolare A.I.C.: Società I.BIR.N. - Istituto bioterapico nazionale r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Vittorio Grassi n. 9, codice fiscale n. 00583540588.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopraindicata è effettuata dal Consorzio farmaceutico e biotecnologico Bioprogress S.r.l., nello stabilimento sito in Anagni (Frosinone), via Paduni, n. 240.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«3 g granulato per soluzione orale», 30 bustine;

A.I.C. n. 034026017 (in base 10), 10GDK1 (in base 32);

classe: «C»;

«66,7 sciroppo per uso orale», 1 flacone da 180 ml;

A.I.C. n. 034026043 (in base 10), 10GDKV (in base 32);

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica, medicinale da banco o di automedicazione (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione:

1 bustina di granulato contiene:

principio attivo: lattulosio cristalli 3 g;

eccipienti: aroma arancio (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: lattulosio purificato 66,78 mg;

eccipienti: benzoato di sodio, acqua depurata (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della stitichezza.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10779

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Glicobase»

Estratto decreto N.C.R. n. 682 del 12 novembre 1999

Specialità medicinale: GLICOBASE, nella forma e confezione: «50 mg compresse», 40 compresse 50 mg (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: prodotti Formenti S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Correggio, 43, Milano, codice fiscale n. 04485620159.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Bayer S.p.a., nello stabilimento sito in via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«50 mg compresse», 40 compresse 50 mg;

A.I.C. n. 029532025 (in base 10), 0W57VT (in base 32);

classe: «C».

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: acarbose 50 mg;

eccipienti: amido di mais, cellulosa microgranulare, magnesio stearato, silice precipitata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: diabete mellito non-insulino-dipendente in pazienti sottoposti a trattamento mediante la sola dieta o con l'associazione di dieta e ipoglicemizzanti orali. Diabete mellito insulino-dipendente in pazienti sottoposti a terapia insulinica e dietetica.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di trentasei mesi dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10780

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Morfina Cloridrato»

Estratto decreto G n. 687 del 15 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune, con le caratteristiche di cui al formulario unico nazionale: MORFINA CLORIDRATO, anche nelle confezioni: 10 mg/1 ml, 1 fiala di soluzione iniettabile per uso endovenoso, epidurale, intramuscolare e sottocutaneo e 20 mg/1 ml, 1 fiala di soluzione iniettabile per uso endovenoso, epidurale, intramuscolare e sottocutaneo (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Monico S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Ponte Pietra, Mestre (Venezia), via Orlanda n. 10, codice fiscale n. 00228550273.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Venezia/Mestre, via Orlanda n. 10.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

10 mg/1 ml, 1 fiala di soluzione iniettabile per uso endovenoso, epidurale, intramuscolare e sottocutaneo;

A.I.C. n. 030798033/G (in base 10), 0XCW6K (in base 32);

classe: «A»; prezzo L. 3.100, ai sensi della legge 27 dicembre 1997, n. 449, art. 36, comma 9, e legge 23 dicembre 1998, n. 448, art. 70, comma 4;

20 mg/1 ml, 1 fiala di soluzione iniettabile per uso endovenoso, epidurale, intramuscolare e sottocutaneo;

A.I.C. n. 030798045/G (in base 10), 0XCW6X (in base 32);

classe: «A», prezzo L. 3.200, ai sensi della legge 27 dicembre 1997, n. 449, art. 36, comma 9, e legge 23 dicembre 1998, n. 448, art. 70, comma 4;

ogni fiala da 10 mg/1 ml contiene:

principio attivo: morfina cloridrato 10 mg;

eccipienti: acqua p.p.i. q.b. a ml 1;

ogni fiala da 20 mg/1 ml contiene:

principio attivo: morfina cloridrato 20 mg;

eccipienti: acqua p.p.i. q.b. a ml 1.

Composizione e indicazioni terapeutiche: dolori cronici intensi e/o resistenti agli altri antidolorifici, in particolare dolori di origine cancerosa. Infarto del miocardio. Edema polmonare acuto.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica speciale secondo la disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990» (art. 6 del decreto legislativo n. 539/1992). Prescrizione speciale.

Periodo di validità: la validità della specialità medicinale è di ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10801

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Igantet»

Estratto decreto A.I.C. n. 721 del 19 novembre 1999

Specialità medicinale: IGANTET, nelle forme e confezioni: «250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per via intramuscolare», 1 siringa preriempita da 1 ml e «500 U.I./2 ml, soluzione iniettabile per via intramuscolare», 1 siringa preriempita da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A., Parets del Vallès, Barcellona (Spagna), rappresentata in Italia dalla società Grifols Italia p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Ghezzano, località la Fontina (Pisa), via Carducci n. 62/D, codice fiscale n. 10852890150.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopraindicata è effettuata da: Instituto Grifols S.A., nello stabilimento sito in Parets del Vallès, Barcellona (Spagna).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

250 U.I./1 ml, soluzione iniettabile per via intramuscolare, 1 siringa preriempita da 1 ml;

A.I.C. n. 033863010 (in base 10), 109FC2 (in base 32);

classe: «A»; prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto di tutela brevettuale;

500 U.I./2 ml, soluzione iniettabile per via intramuscolare, 1 siringa preriempita da 2 ml;

A.I.C. n. 033863022 (in base l0), 109FCG (in base 32);

classe: «A»; prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione:

«Igantet» 250 U.I., una siringa contiene:

principio attivo: immunoglobulina umana antitetanica 250 U.I. (proteine umane 160 mg, % di immunoglobulina umana $\geq$ 95% Ig);

eccipienti: glicina, cloruro sodico, acqua per preparazione iniettabili q.b. a 1 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

«Igantet 500» U.I., una siringa contiene:

principio attivo: immunoglobulina umana antitetanica 500 U.I. (proteine umane 320 mg, % di immunoglobulina umana $\geq$ 95%Ig,);

eccipienti: glicina, cloruro sodico, acqua per preparazione iniettabili q.b. a 2 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: profilassi del tetano in soggetti con ferite recenti che possono essere contaminate da spore tetaniche e che non sono stati vaccinati negli ultimi dieci anni o la cui vaccinazione sia stata incompleta o sconosciuta. Trattamento del tetano clinicamente manifesto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10781

Autorizzazione all'immissione in commercio di varie confezioni della specialità medicinale per uso umano «Cefazolina»

Estratto decreto n. 722 del 22 novembre 1999

È autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale CEFAZOLINA per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bioprogress S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Aurelia n. 58, c.a.p. 00165 - Italia, codice fiscale n. 07696270581.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml;

A.I.C. n. 033436015/G (in base 10), 0ZWDCH (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

classe: «A»; prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: trentasei mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Consorzio farmaceutico e biotecnologico Bioprogress a r.l., stabilimento sito in Anagni (Frosinone), strada Paduni, n. 240 (confezionamento terminale e relativi controlli); I.P.A. International Pharmaceuticals Associated S.r.l., stabilimento sito in Roma, via del Casale Cavallari n. 53 (produzione e controlli).

Composizione: 1 flaconcino da 1 g:

principio attivo: cefazolina sodica 1048 mg pari a cefazolina 1000 mg.

Composizione: fiala solvente:

eccipienti: lidocaina cloridrato 20 mg; acqua per preparazioni iniettabili 4 ml.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 747 del 25 novembre 1999

È autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale CEFAZOLINA per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 1 flacone + 1 fiala solvente 4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Salus Researches S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Aurelia n. 58, c.a.p. 00165 - Italia, codice fiscale n. 03151540584.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 1 flacone + 1 fiala solvente 4 ml;

A.I.C. n. 033476019/G (in base 10), 0ZXMFM (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

classe: «A»; prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: trentasei mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Consorzio farmaceutico e biotecnologico Bioprogress a r.l., stabilimento sito in Anagni (Frosinone), strada Paduni, n. 240 (confezionamento terminale e relativi controlli); I.P.A. International Pharmaceuticals Associated S.r.l., stabilimento sito in Roma, via del Casale Cavallari n. 53 (produzione e controlli).

Composizione: 1 flaconcino da 1 g:

principio attivo: cefazolina sodica 1048 mg pari a cefazolina 1000 mg.

Composizione: 1 fiala solvente:

eccipienti: lidocaina cloridrato 20 mg; acqua bidistillata sterile 4 ml.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cefazolina RKG»

Estratto decreto n. 755 del 25 novembre 1999

È autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale CEFAZOLINA RKG, nelle forme e confezioni: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 1 flaconcino 1 g + 1 fiala solvente 4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: RKG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Menotti Ciro n. 1/A - Italia, codice fiscale n. 11274810156.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 1 flaconcino 1 g + 1 fiala solvente 4 ml;

A.I.C. n. 033274010 (in base 10), 0ZRG4U (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

classe: «A»; prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: trentasei mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Special Product's Line S.r.l. stabilimento sito in Pomezia (Roma), via Campobello n. 15 - Italia (tutte produzione, confezionamento e controlli).

Composizione: flaconcino polvere liofilizzata, dati espressi per un flaconcino:

principio attivo: cefazolina sodica 1048 mg.

Composizione: fiala solvente, dati espressi per una fiala:

eccipienti: lidocaina cloridrato monoidrato 25 mg; acqua per preparazioni iniettabili 4 ml.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10782 - 99A10808 - 99A10804

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nimesulide»

Decreto G n. 723 del 22 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica NIMESULIDE, nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate; confezioni: «100 mg compresse» 30 compresse, «100 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Domenico Scarlatti n. 31, codice fiscale n. 12432150154.

Numeri A.I.C.:

«100 mg 30 compresse», 30 compresse:

A.I.C. n. 033649017/G (in base 10), 102WCT (in base 32);

«100 mg granulato per sospensione orale», 30 bustine:

A.I.C. n. 033649029/G (in base 10), 102WD5 (in base 32).

Produttore:

per la forma farmaceutica «compresse»: la produzione, il controllo ed il confezionamento possono essere effettuati dalla società Doppel Farmaceutici S.r.l., nello stabilimento sito in Piacenza, stradone Farnese n. 118; sia dalla società Mipharm, nello stabilimento sito in Milano, via B. Quaranta n. 12;

per la forma farmaceutica «granulato sospensione orale»: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla società Mipharm, nello stabilimento sito in Milano, via B. Quaranta n. 12; la produzione e i controlli possono essere effettuati anche dalla dalla società Doppel farmaceutici S.r.l., nello stabilimento sito in Piacenza, stradone Farnese n. 118; il confezionamento può essere effettuato anche dalla società Sigmar Italia S.r.l., nello stabilimento sito in Almè (Bologna), via Sombreno n. 11.

Composizione:

ogni compressa contiene:

principio attivo: nimesulide 100 mg;

eccipienti: Dioctil sodio solfosuccinato, idrossipropilcellulosa, lattosio, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni bustina di granulato per sospensione orale contiene:

principio attivo: nimesulide 100 mg;

eccipienti: cetomacrogol 1000, saccarosio, maltodestrine, acido citrico, aroma di arancio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da piressia, in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe: «A con applicazione della nota 66»; il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, del decreto legislativo n. 539/1992).

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione «medicinale generico» al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10826

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Dobutamina Abbott»

Decreto A.I.C. n. 724 del 22 novembre 1999

Specialità medicinale DOBUTAMINA ABBOTT, nella forma e confezione: 12,5 mg/ml soluzione per infusione endovenosa, flacone monodose da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Abbott S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Campoverde di Aprilia (Latina), via Pontina Km 52, codice fiscale n. 00076670595.

Produttore: la produzione della specialità medicinale sopra indicata è effettuata dalla società Abbott Laboratories, Rocky Mount (North Carolina - U.S.A.); i controlli e le operazioni terminali di confezionamento sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in Aprilia (Latina), via Pontina Km 52.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«12,5 mg/ml soluzione per infusione endovenosa», flacone monodose da 20 ml;

A.I.C. n. 032214013 (in base 10), 0YR2ZX (in base 32);

classe «A per uso ospedaliero H»; il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e in

considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è stato coperto in passato da brevetto non di sua proprietà.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: Dobutamina cloridrato 14,01 mg equivalente a dobutamina 12,5 mg;

eccipienti: Sodio metabisolfito e acqua per p.i. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche; la Dobutamina è indicata in tutti i casi in cui si renda necessario un supporto all'attività inotropa miocardica a breve termine, per il trattamento di pazienti adulti con scompenso cardiaco da depressa contrattilità miocardica conseguente a cardiopatia organica o ad interventi di cardiochirurgia. Nei pazienti con fibrillazione atriale a risposta ventricolare rapida, prima di istituire la terapia con la Dobutamina, si deve impiegare un preparato digitalico.

Classificazione ai fini della fornitura: medicazione utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura. Vietata la vendita al pubblico (art. 9 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10825

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aciclovir»

Decreto G n. 725 del 22 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica: ACICLOVIR, nella confezione e con le specificazioni di seguito indicate:

Confezione: «800 mg compresse», 35 compresse.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Domenico Scarlatti n. 31, codice fiscale n. 12432150154.

Numeri A.I.C.: «800 mg compresse», 35 compresse:

032307086/G (in base 10), 0YTXWG (in base 32).

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società Doppel Farmaceutici S.r.l., nello stabilimento sito in Piacenza, stradone Farnese n. 118.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Aciclovir mg 800;

eccipienti: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: Aciclovir è indicato: per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose, compresso l'Herpes genitalis primario e recidivante; per la soppressione delle recidive da Herpes simplex nei pazienti immunocompetenti; per la profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompromessi; per il trattamento della Varicella e dell'Herpes zoster.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

classe «A»; il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, del decreto legislativo n. 539/1992).

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportate la specificazione «medicinale generico» al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10824

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diclofenac»

Decreto G n. 726 del 22 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica: DICLOFENAC, nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Confezioni: «75 mg compresse a rilascio prolungato», 30 compresse a rilascio prolungato; «100 mg compresse a rilascio prolungato», 21 compresse a rilascio prolungato.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Manunzio n. 7, codice fiscale n. 11845960159.

Numeri A.I.C.:

«75 mg compresse a rilascio prolungato», 30 compresse a rilascio prolungato;

033727013/G (in base 10), 1058K5 (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato», 21 compresse a rilascio prolungato;

033727025/G (in base 10), 1058KK (in base 32).

Produttore: la produzione della specialità medicinale sopra indicata è effettuata dalla società Apotex Inc., nello stabilimento sito in Toronto, Ontario (Canada), 150 Signet Drive; i controlli e le operazioni terminali di confezionamento sono effettuati dalla società Zambon Group S.p.a., nello stabilimento sito in Vicenza, via della Chimica n. 9.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato da 75 mg contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 75 mg;

eccipienti: destrati, cellulosa microcristallina, idrossietilcellulosa, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 3350, titanio biossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), cera carnauba, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni compressa a rilascio prolungato da 100 mg contiene:

principio attivo: diclofenac 100 mg;

eccipienti: destrati, cellulosa microcristallina, idrossietilcellulosa, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 3350, titanio biossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), cera carnauba, ferro ossido giallo (E 172), (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante - artrosi - reumatismi non articolari. Stati dolorosi da flogosi di origine non reumatica o a seguito di un trauma. Trattamento sintomatico della dismenorrea primaria.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

classe «A con applicazione della nota 66»; il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportate la specificazione «medicinale generico» al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10820

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Verapamil»

Estratto decreto n. 728 del 22 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale VERAPAMIL, per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: «240 mg compresse a rilascio modificato», 30 compresse, «120 mg compresse a rilascio prolungato», 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: GNR S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Muggiò (Milano), via Europa n. 35, c.a.p. 20053 - Italia, codice fiscale n. 00795170158.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «240 mg compresse a rilascio modificato», 30 comprese;

A.I.C. n. 033538012/G (in base 10), 0ZZHYW (in base 32);

forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato;

classe «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: sessanta mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Knoll AG stabilimento sito in Liestal (Svizzera), Oristalstrasse 65 (produzione completa).

Rilascio dei lotti: Knoll Farmaceutici S.p.a., via Fosse Ardeatine n. 2 - 20060 Liscate (Milano).

Composizione: 1 compressa a rilascio modificato:

principio attivo: Verapamil cloridrato 240 mg;

eccipienti: cellulosa microgranulare 78,8 mg, sodio alginato 320 mg, polivinilpirrolidone 48 mg, magnesio stearato 3,2 mg, idrossipropilmetilcellulosa 4,9 mg, polietilenglicole 400 1,26 mg, polietilenglicole 6000 0,84 mg, talco 8,4 mg, titanio biossido 6,16 mg, colorante E 172; 0,04 mg;

confezione: «120 mg compresse a rilascio prolungato», 30 comprese;

A.I.C. n. 033538024/G (in base 10), 0ZZHZ8 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato (compressa a cessione protratta);

classe «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: sessanta mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Knoll AG stabilimento sito in Liestal (Svizzera), Oristalstrasse 65 (produzione completa).

Rilascio dei lotti: Knoll Farmaceutici S.p.a., via Fosse Ardeatine n. 2 - 20060 Liscate (Milano).

Composizione: 1 compressa a rilascio prolungato:

principio attivo: Verapamil cloridrato 120 mg;

eccipienti: sodio alginato 190 mg, lattosio 27 mg, copolimero di vinilacetato vinilpirrolidone 20 mg, magnesio stearato 3 mg, copolimero estere metacrilico dimetilaminometacrilato 4,5 mg, alcool stearilico 0,7 mg, sorbitan monostearato 0,3 mg, talco 4,5 mg, titanio biossido 2,5 mg, E 110 1 mg, silicio biossido 2 mg, polietilenglicole 6000 1 mg.

Indicazioni terapeutiche: per la confezione «30 compresse a rilascio modificato 240 mg»: trattamento dell'ipertensione arteriosa di grado lieve o moderato; per la confezione «30 compresse a rilascio proluntato 120 mg»: insufficenza coronarica cronica. Trattamento dei postumi dell'infarto miocardico. Aritmie ipercinetiche sopraventricolari come tachicardia parossistica sopraventricolare, fibrillazione e flutter atriali a risposta ventricolare rapida, extrasistolie. Ipertensione arteriosa.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10783

Autorizzazione all'immissione in commercio di varie confezioni della specialità medicinale per uso umano «Fluoxetina»

Estratto decreto n. 729 del 22 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FLUOXETINA, per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: «20 mg capsule», 12 capsule alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hexan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Amelia n. 70, c.a.p. 00181 - Italia, codice fiscale n. 01312320680.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «20 mg capsule», 12 capsule;

A.I.C. n. 033569017/G (in base 10), 100G7T (in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida (capsula di gelatina dura);

classe «A»; nota: 80;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: trentasei mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Salutas Pharma GMBH stabilimento sito in Barleben (Germania), Otto-Von-Guerickealle 1 (tutta); Acraf S.p.a. stabilimeto sito in Ancona (Italia), via Vecchia del Pinocchio n. 22 (tutta).

Composizione: 1 capsula/e:

principio attivo: fluoxetina cloridrato 22,4 mg;

eccipienti: amido di mais pregelatinizzato 205,6 mg, dimeticone 350 2 mg, gelatina 48,301 mg, titanio biossido (E 171) 0,545 mg, ossido di ferro giallo (E 172) 0,147 mg, patent blu V (E 131) 0,007 mg.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 732 del 22 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FLUOXETINA, per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: «20 mg capsule», 28 capsule alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: GNR S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Muggiò-Milano (Milano), via Europa, 35 - c.a.p. 20053, Italia, codice fiscale n. 00795170158.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «20 mg capsule», 28 capsule;

A.I.C. n. 033685025/G (in base 10), 103ZK1 (in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida;

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Siegfried Pharma AG, stabilimento sito in Svizzera, Zofingen (produzione + controlli); Knoll Farmaceutici S.p.a., stabilimento sito in Liscate (Milano), via Fosse Ardeatine, 2 (operazioni terminali di confezionamento).

Composizione: 1 capsula:

principio attivo: fluoxetina (cloridrato) 22,4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 146,6 mg, cellulosa microcristallina 14 mg, magnesio stearato 1,8 mg, silice colloidale anidra 0,2 mg, biossido di titanio (E 171) 0,98 mg, ossido di ferro giallo (E 172) 0,0234 mg, chinilina gialla (E 104) 0,0077 mg, indigotina (E 132) 0,0055 mg, gelatina 47,9834 mg.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 749 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FLUOXETINA, per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: «20 mg capsule rigide», 12 capsule alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: GNR S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Muggiò-Milano (Milano), via Europa, 35 - c.a.p. 20053, Italia, codice fiscale n. 00795170158.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993.

Confezione:

«20 mg capsule rigide», 12 capsule;

A.I.C. n. 033685013/G (in base 10), 103ZJP (in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida (capsula di gelatina dura);

classe: «A», nota: 80;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Siegfried Pharma AG, stabilimento sito in Svizzera, Zofingen (produzione + controlli); Knoll Farmaceutici S.p.a., stabilimento sito in Liscate (Milano), via Fosse Ardeatine, 2 (operazioni terminali di confezionamento).

Composizione: 1 capsula:

principio attivo: fluoxetina (cloridrato) 22,4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 146,6 mg, cellulosa microcristallina 14 mg, magnesio stearato 1,8 mg, silice colloidale anidra 0,2 mg, biossido di titanio (E 171) 0,98 mg, ossido di ferro giallo (E 172) 0,0234 mg, chinilina gialla (E 104) 0,0077 mg, indigotina (E 132) 0,0055 mg, gelatina 47,9834 mg.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10819-99A10807-99A10787

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Risperdal»

Estratto decreto n. 734 del 22 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale RISPERDAL, anche nella forma e confezione: «1 mg/ml gocce orali soluzione», 1 flacone da 100 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese (Milano), via Michelangelo Buonarroti n. 23, codice fiscale n. 00962280590.

Produttore: la produzione, il controllo e il confezionamento sono effettuati dalla società Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg, 30 Beerse (Belgio).

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«1 mg/ml gocce orali soluzione», 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 028752095 (in base 10), 0VFG6Z (in base 32);

classe: «A», nota 37 e nota 71-*bis*; prezzo L. 106.600, ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: risperidone 1 mg;

eccipienti: acido tartarico 7,5 mg, acido benzoico 2,0 mg, idrossido di sodio q.b. a ph 3,0, acqua purificata q.b. a 1,0 ml.

Indicazioni terapeutiche: Risperdal è indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche. Risperdal inoltre migliora i sintomi affettivi (come p.e. depressione, senso di colpa, ansia) associati alla schizofrenia.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10828

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Oraxim»

Estratto decreto n. 735 del 22 novembre 1999

Specialità medicinale ORAXIM, nella forma e confezioni: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 50 ml; 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 70 ml «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 100 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Istituto farmacobiologico Malesci S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Bagno a Ripoli (Firenze), via Lungo L'Ema n. 7, codice fiscale n. 00408570489.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società Glaxo Operations U.K. Ltd, nello stabilimento sito in Barnard Castle County Durham (Gran Bretagna); le operazioni terminali di confezionamento e i controlli sul prodotto finito possono essere effettuati anche dalla società F.I.R.MA S.p.a., nello stabilimento sito in Firenze, via di Scandicci n. 37 e dalla società A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l., nello stabilimento sito in Firenze, via Sette Santi n. 3.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 50 ml;

A.I.C. n. 027002070 (in base 10), 0TS16Q (in base 32);

classe: «A». Il prezzo sarà determinato in applicazione dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperto da tutela brevettuale;

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 70 ml;

A.I.C. n. 027002082 (in base 10), 0TS172 (in base 32);

classe: «C»;

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 100 ml;

A.I.C. n. 027002094 (in base 10), 0TS17G (in base 32);

classe: «C».

Composizione:

1 flacone da 50 ml contiene:

principio attivo: acetossietilcefuroxima 3,00 g pari a cefuroxima 2,50 g;

eccipienti: acido stearico, saccarosio, aromi tutti frutti, povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

1 flacone da 70 ml contiene:

principio attivo: acetossietilcefuroxima 4,20 g pari a cefuroxima 3,50 g;

eccipienti: acido stearico, saccarosio, aromi tutti frutti, povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

1 flacone da 100 ml contiene:

principio attivo: acetossietilcefuroxima 6,00 g pari a cefuroxima 5,00 g;

eccipienti: acido stearico, saccarosio, aromi tutti frutti, povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili, quali: infezioni delle alte vie respiratorie (infezioni otorinolaringoiatriche: otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti); infezioni delle basse vie respiratorie (bronchiti acute e croniche, polmoniti); infezioni dell'apparato genito-urinario (pielonefriti, cistiti, uretriti); infezioni della pelle e dei tessuti molli (foruncolosi, piodermiti ed impetigine); gonorrea, uretrite acuta non complicata e cervicite come farmaco di seconda scelta.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10823

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zinnat»

Estratto decreto n. 736 del 22 novembre 1999

Specialità medicinale ZINNAT anche nella forma e confezioni: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 50 ml, «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 70 ml «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 100 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Glaxo Wellcome S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming n. 2 - codice fiscale n. 00212840235.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società Glaxo Operations U.K. Ltd, nello stabilimento sito in Barnard Castle County Durham (Gran Bretagna); le operazioni terminali di confezio-

namento e i controlli sul prodotto finito possono essere effettuatianche dalla società titolare dell'A.I.C., negli stabilimenti siti in Verona, via A. Fleming n. 2 e S. Polo di Torrile (Parma), strada Asolana n. 68.

Confezioni autorizzate numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 50 ml;

A.I.C. n. 026915076 (in base 10), 0TPD84 (in base 32);

classe: «A». Il prezzo sarà determinato in applicazione dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperto da tutela brevettuale;

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 70 ml;

A.I.C. n. 026915088 (in base 10), 0TPD8J (in base 32);

classe: «C»;

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 100 ml;

A.I.C. n. 026915090 (in base 10), 0TPD8L (in base 32);

classe: «C»;

composizione: 1 flacone da 50 ml contiene:

principio attivo: acetossietilcefuroxima 3,00 g pari a cefuroxima 2,50 g;

eccipienti: acido stearico, saccarosio, aromi tutti frutti, povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

1 flacone da 70 ml contiene:

principio attivo: acetossietilcefuroxima 4,20 g pari a cefuroxima 3,50 g;

eccipienti: acido stearico, saccarosio, aromi tutti frutti, povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

1 flacone da 100 ml contiene:

principio attivo: acetossietilcefuroxima 6,00 g pari a cefuroxima 5,00 g;

eccipienti: acido stearico, saccarosio, aromi tutti frutti, povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili, quali: infezioni delle alte vie respiratorie (infezioni otorinolaringoiatriche: otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti); infezioni delle basse vie respiratorie (bronchiti acute e croniche, polmoniti); infezioni dell'apparato genito-urinario (pielonefriti, cistiti, uretriti); infezioni della pelle e dei tessuti molli (foruncolosi, piodermiti ed impetigine); gonorrea, uretrite acuta non complicata e cervicite come farmaco di seconda scelta.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10822

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zoref»

Decreto N.C.R. n. 737 del 22 novembre 1999

Specialità medicinale ZOREF anche nella forma e confezioni: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 50 ml; «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 70 ml; «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 100 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Duncan farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming n. 2 - codice fiscale n. 00455000232.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società Glaxo Operations U.K. Ltd, nello stabilimento sito in Barnard Castle County Durham (Gran Bretagna); le operazioni terminali di confezionamento e i controlli sul prodotto finito possono essere effettuati anche dalla società Glaxo Wellcome S.p.a., negli stabilimenti siti in Verona, via A. Fleming n. 2 e S. Polo di Torrile (Parma), strada Asolana n. 68.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 50 ml;

A.I.C. n. 026917070 (in base 10), 0TPG6G (in base 32);

classe: «A». Il prezzo sarà determinato in applicazione dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperto da tutela brevettuale;

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 70 ml;

A.I.C. n. 026917082 (in base 10), 0TPG6U (in base 32);

classe: «C»;

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale», flacone 100 ml;

A.I.C. n. 026917094 (in base 10), 0TPG76 (in base 32);

classe: «C»;

composizione: 1 flacone da 50 ml contiene:

principio attivo: acetossietilcefuroxima 3,00 g pari a cefuroxima 2,50 g;

eccipienti: acido stearico, saccarosio, aromi tutti frutti, povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

1 flacone da 70 ml contiene:

principio attivo: acetossietilcefuroxima 4,20 g pari a cefuroxima 3,50 g;

eccipienti: acido stearico, saccarosio, aromi tutti frutti, povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

1 flacone da 100 ml contiene:

principio attivo: acetossietilcefuroxima 6,00 g pari a cefuroxima 5,00 g;

eccipienti: acido stearico, saccarosio, aromi tutti frutti, povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili, quali: infezioni delle alte vie respiratorie (infezioni otorinolaringoiatriche: otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti); infezioni delle basse vie respiratorie (bronchiti acute e croniche, polmoniti); infezioni dell'apparato genito-urinario (pielonefriti, cistiti, uretriti); infezioni della pelle e dei tessuti molli (foruncolosi, piodermiti ed impetigine); gonorrea, uretrite acuta non complicata e cervicite come farmaco di seconda scelta.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10821

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nicotine Patch»

Estratto decreto N.C.R. n. 738 del 22 novembre 1999

Specialità medicinale NICOTINE PATCH nelle forme e confezioni: «7 mg cerotti transdermici» 7 cerotti transdermici; «14 mg cerotti transdermici» 7 cerotti transdermici; «21 mg cerotti transdermici» 7 cerotti transdermici (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Maggioni S.p.a., con sede legale in via Zambeletti s.n.c. - 20021 Baranzate di Bollate (Milano) - codice fiscale n. 00867200156.

Produttore: la produzione ed il confezionamento primario sono eseguiti dalla società Alza Corporation nello stabilimento sito in Vacaville, California (U.S.A.); le operazioni di confezionamento terminale e di controllo sono eseguiti dalla società Unipack Limited nello stabilimento sito in Shotgate, Essex o nello stabilimento sito in Westhoughton, Bolton (Regno Unito).

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«21 mg cerotti transdermici» 7 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 028685067 (in base 10) - 0VCDSC (in base 32);

classe: «C»;

«14 mg cerotti transdermici» 7 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 028685055 (in base 10) - 0VCDRZ (in base 32);

classe «C»;

«7 mg cerotti transdermici» 7 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 028685042 (in base 10) 0VCDRL (in base 32);

classe «C»;

Composizione: un cerotto di 7 cm^2 di superficie che libera 7 mg di nicotina nelle 24 ore contiene:

principio attivo: nicotina mg 36;

eccipienti: copolimero di etilene-vinilacetato 55 mg;

parete dorsale: polietilene a media densità pigmentato/allumino/polietilene tereftalato 52 mg;

membrana permeabile: polietilene ad alta densità 27 mg;

strato adesivo: polisobutilene (1.200.000) 6 mg, polisobutilene (35.000) 36 mg;

lamina protettiva: film di poliestere siliconato 95 mg;

un cerotto di 15 cm^2 di superficie che libera 14 mg di nicotina nelle 24 ore contiene:

principio attivo: nicotina mg 78;

eccipienti: copolimero di etilene-vinilacetato 117 mg;

parete dorsale: polietilene a media densità pigmentato/allumino/polietilene tereftalato 111 mg;

membrana permeabile: polietilene ad alta densità 57 mg;

strato adesivo: polisobutilene (1.200.000) 13 mg, polisobutilene (35.000) 77 mg;

lamina protettiva: film di poliestere siliconato 200 mg;

un cerotto di 22 cm^2 di superficie che libera 22 mg di nicotina nelle 24 ore contiene:

principio attivo: nicotina mg 114;

eccipienti: copolimero di etilene-vinilacetato 172 mg;

parete dorsale: polietilene a media densità pigmentato/allumino/polietilene tereftalato 163 mg;

membrana permeabile: polietilene ad alta densità 85 mg;

strato adesivo: polisobutilene (1.200.000) 19 mg, polisobutilene (35.000) 113 mg; lamina protettiva: film di poliestere siliconato 290 mg.

Indicazioni terapeutiche: è indicato nei fumatori per alleviare i sintomi dell'astinenza da fumo e quindi da nicotina, dovuti alla riduzione oppure alla cessazione del fumo.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di 2 anni dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione» (art. 3 decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10784

Autorizzazione all'immissione in commercio di varie confezioni della specialità medicinale per uso umano «Atenololo»

Estratto decreto n. 740 del 22 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ATENOLOLO per uso umano a denominazione comune, nella forma e confezione: «100 mg compresse», 14 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Dorom S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Rozzano (Milano), via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi - c.a.p. 20089 - Italia, codice fiscale n. 09300200152.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 mg compresse», 14 compresse;

A.I.C. n. 033559016\G (in base 10) - 1004H8 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Apotex Inc. stabilimento sito in Weston, Ontario (Canada), 150 Signet drive - produzione completa (escluso confezionamento e controlli); Monsanto italiana S.p.a., stabilimento sito in Quinto de' Stampi - Rozzano - Milano (Italia), via Volturno, 48 (confezionamento e controlli); Apotex Inc. stabilimento sito in Weston, Ontario (Canada), 4100 Weston road (confezionamento e controlli);

composizione: 1 compressa:

principio attivo: Atenololo 100 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 118,2 mg; cellulosa microcristallina 90 mg; magnesio stearato 7 mg; acido stearico 4 mg; sodio croscarmellosio 20 mg; silice colloidale 0,8 mg.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmia tachicardica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 750 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ATENOLOLO per uso umano a denominazione comune, nella forma e confezione: «100 mg compresse», 50 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Baycare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Certosa, 130 - Italia, codice fiscale n. 11654650156.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 mg compresse», 50 compresse;

A.I.C. n. 033080019\G (in base 10) - 0ZKJQM (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

validità prodotto integro: 60 mesi dalla data di fabbricazione.

produttore: Laboratorio farmaceutico CT S.r.l., stabilimento sito in Sanremo (Imperia), Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione completa); Get S.r.l., stabilimento sito in Sanremo (Imperia), Italia, via Ludovico Ariosto, 15/17 (controllo qualità); Bayer S.p.a., stabilimento sito in Garbagnate Milanese (Milano), via delle Groane, 126 (produzione completa incluso controllo terminale);

composizione: 1 compressa:

principio attivo: Atenololo 100 mg;

eccipienti: magnesio carbonato 175 mg; amido 19,4 mg; sodio laurilsolfato 6,6 mg; magnesio stearato 10 mg; gelatina 4 mg;

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmia tachicardica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 756 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ATENOLOLO per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: «100 mg compresse rivestite con film», 14 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: GNR S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Muggiò (Milano), via Europa, 35, c.a.p. 20053 - Italia, codice fiscale n. 00795170158.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 mg compresse rivestite con film», 14 compresse;

A.I.C. n. 033378011\G (in base 10) - 0ZUMQV (in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 60 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Francia farmaceutici S.r.l., stabilimento sito in Milano (Italia), via dei Pestagalli, 7 (completa + analisi);

composizione: 1 compressa rivestita con film:

principio attivo: Atenololo 100 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina 120 mg; lattosio monoidrato 10 mg; polivinilpirrolidone 4 mg; talco 5,33 mg; sodio carbossimetilcellulosa 24 mg; magnesio stearato 2 mg; amido di mais 140 mg; metil-idrossipropilcellulosa 16,33 mg; biossido di titanio 0,67 mg; macrogol 6000 2,67 mg;

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmia tachicardica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10827-99A10788-99A10818

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nicardipina»

Estratto decreto n. 741 del 22 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale NICARDIPINA per uso umano a denominazione comune, nella forma e confezione: «20 mg compresse» 30 compresse, «40 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Dorom S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Rozzano (Milano), via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi - c.a.p. 20089 - Italia, codice fiscale 09300200152.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «20 mg compresse», 30 compresse;

A.I.C. n. 033608011/G (in base 10), 101NBC (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dell'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Monsanto italiana S.p.a., stabilimento sito in Quinto de' stampi - Rozzano - Milano (Italia), via Volturno, 48 (produzione completa); Laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l., stabilimento sito in Sanremo (Imperia) - Italia, via Dante Alighieri, 71 (tutte le fasi esclusi i controlli);

composizione: 1 compressa:

principio attivo: Nicardipina cloridrato 20 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina 220 mg; amido 52,5 mg; magnesio stearato 7,5 mg.

confezione: «40 mg capsule rigide a rilascio prolungato», 30 capsule:

A.I.C. n. 033608023/G (in base 10), 101NBR (in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dell'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Monsanto italiana S.p.a., stabilimento sito in Quinto de' stampi - Rozzano - Milano (Italia), via Volturno, 48 (confezionamento e controlli); Pharmatec International S.r.l., stabilimento sito in San Giuliano Milanese - Milano (Italia), via Tirso, 6/7 (produzione microgranuli e incapsulamento); Laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l., stabilimento sito in Sanremo (Imperia) - Italia, via Dante Alighieri, 71 (confezionamento);

composizione: 1 capsula:

principio attivo: Nicardipina cloridrato 40 mg;

eccipienti: saccarosio 95,58 mg; amido di mais 27,42 mg; eudragit L 1,34 mg; polivinilpirrolidone 5,2 mg; talco 4,4 mg; polietilenglicole 4000 0,52 mg; gelatina (involucro) 59,78 mg; titanio biossido (involucro) 1,22 mg.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10785

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cobanov»

Estratto decreto n. 743 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale COBANOV, nelle forme e confezioni: «1 mg/1 ml soluzione iniettabile» 5 fiale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Biologici Italia laboratories S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Novate Milanese - Milano, via Cavour, 41/43, c.a.p. 20026, Italia, codice fiscale 01233940467.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «1 mg/1 ml soluzione iniettabile», 5 fiale;

A.I.C. n. 032904017 (in base 10), 0ZD4UK (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A», nota: 10;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Biologici Italia laboratories S.r.l. stabilimento sito in Novate Milanese (Italia), via Cavour 41-43 (produzione completa);

composizione: 1 fiala da 1 ml:

principio attivo: cianocobalamina 1 mg;

eccipienti: sodio acetato triidrato 2,4 mg; acido acetico 1,3637 mg; sodio cloruro 4 mg; alcool benzilico 20 mg; acqua p.p.i. 1 ml.

Indicazioni terapeutiche: anemia perniciosa, anemie perniciosiformi, complicazioni neurologiche dell'anemia perniciosa, neuriti, polineuriti tossiche, discrasiche, nevralgie del trigemino, nevralgie cervicobrachiali, sindromi spinocerebellari, Herpes zoster.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10802

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Plenaer»

Estratto decreto n. 745 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale PLENAER, nelle forme e confezioni: «0,5 mg+0,5 mg soluzione da nebulizzare», 20 flaconcini da 0,5 mg + 20 flaconcini da 0,5 mg; «25 mg+10 mg sospensione pressurizzata per inalazione», flacone da 100 erogazioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Valeas ind. chim. farm. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Vallisneri, 10, c.a.p. 20133, Italia, Codice fiscale n. 04874990155.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «0,5 mg+0,5 mg soluzione da nebulizzare», 20 flaconcini da 0,5 mg+20 flaconcini da 0,5 mg;

A.I.C. n. 031120013 (in base 10), 0XPQNF (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare;

classe: «B»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 5, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, L. 30.000;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: C.O.C. farmaceutici S.r.l., stabilimento sito in Sant'Agata Bolognese (Bologna), via Modena, 15 (produzione - confezionamento); Holopack Verpackungstechnik G.m.b.H. stabilimento sito in Sulzbach-Laufen (Germania), Bahnhofstrasse (produzione - confezionamento). Valeas S.p.a. - Industria chimica e farmaceutica stabilimento sito in Milano, via Vallisneri, 10 (controllo sul prodotto finito);

composizione: flaconcino azzurro (comp 1) dati espressi per 1 flaconcino azzurro (comp 1);

principio attivo: salbutamolo solfato 0,602 mg;

eccipiente: acqua depurata 0,5 ml;

composizione: flaconcino bianco (comp 2) dati espressi per 1 flaconcino bianco (comp 2);

principio attivo: flunisolide 0,5 mg;

eccipienti: glicole propilenico 0,26 g; sodio edetato 0,125 mg; acqua depurata 0,5 ml;

confezione: «25 mg+10 mg sospensione pressurizzata per inalazione», flacone da 100 erogazioni;

A.I.C. n. 031120025 (in base 10), 0XPQNT (in base 32);

forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione;

classe: «B»;

prezzo: il prezzo è determinato ai sensi dell'art. 70, comma 5, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, L. 25.500;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Valeas S.p.a. - Industria chimica e farmaceutica stabilimento sito in Milano, via Vallisneri, 10 (produzione - confezionamento - controllo sul prodotto finito);

composizione: 1 flacone;

principio attivo: salbutamolo 10 mg; flunisolide 25 mg;

eccipienti: sorbitan trioleato 6,3 mg; triclorofluorometano 2,4 g; diclorodifluorometano 6,19 g.

Indicazioni terapeutiche: broncopneumopatie croniche ostruttive: asma bronchiale, bronchite asmatica, bronchite cronica, enfisema post-bronchitico.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10786

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Voltaren ofta monodose»

Estratto decreto N.C.R. n. 746 del 25 novembre 1999

Specialità medicinale VOLTAREN OFTA MONODOSE, anche nella forma e confezione: «0,1% collirio, soluzione», 20 contenitori monodose da 0,3 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Ciba Vision S.r.l., con sede legale in via E. Mattei, 17, Marcon (Venezia), codice fiscale 01637810126.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Laboratoires Ciba Vision Faure nello stabilimento sito in Rue de la Lombardière, Annonay, Francia.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml;

A.I.C. n. 029289028 (in base 10), 0VXUL4 (in base 32);

classe: «C»;

composizione: 1 ml di collirio, soluzione contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 1,00 mg;

eccipienti: acido borico 19,0 mg, polyoxyl 35 olio di ricino 50,0 mg, trometamina 6,00 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml.

Indicazioni terapeutiche:

inibizione della miosi operatoria nel corso di interventi chirurgici per cataratta;

stati infiammatori post-operatori dopo interventi per cataratta e dopo altri interventi chirurgici;

profilassi pre e post operatoria dell'edema maculare cistoide associato all'estrazione di cataratta ed all'impianto di lente intraoculare;

stati infiammatori non settici del segmento anteriore dell'occhio (ad es. congiuntiviti croniche non settiche);

reazioni flogistiche post-traumatiche: lesioni penetranti e non penetranti (in associazione a trattamento antimicrobico locale).

Periodo di validità: la validità del prodotto è di 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10798

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tozalin»

Estratto decreto n. 748 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale TOZALIN, nelle forme e confezioni: «1 g polvere e solvente per uso intramuscolare», 1 flacone 1 g + 1 fiala solvente 4 ml; «1 g polvere e solvente per uso endovenoso», 1 flacone 1 g + 1 fiala solvente 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pulitzer italiana S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004, c.a.p. 00156, Italia, codice fiscale 03589790587.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «1 g polvere e solvente per uso intramuscolare», 1 flacone 1 g + 1 fiala solvente 4 ml;

A.I.C. n. 032789012 (in base 10), 0Z8NJN (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Mitim S.r.l., stabilimento sito in Brescia (Italia), via Cacciamali, 34-38 (prodotto finito);

composizione: flaconcino dati espressi per 1 flaconcino:

principio attivo: cefazolina 1,048 g;

composizione: fiala dati espressi per 1 fiala:

eccipienti: lidocaina 20 mg; acqua p.p.i. 4 ml;

confezione: «1 g polvere e solvente per uso endovenoso», 1 flacone 1 g + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 032789024 (in base 10), 0Z8NK0 (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Mitim S.r.l., stabilimento sito in Brescia (Italia), via Cacciamali, 34-38 (prodotto finito);

composizione: flaconcino, dati espressi per 1 flaconcino:

principio attivo: cefazolina 1,048 g;

composizione: fiala, dati espressi per 1 fiala:

eccipiente: acqua p.p.i. 10 ml.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10797

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cardololo»

Estratto decreto n. 752 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale CARDOLOLO, nella forma e confezione: «100 mg compresse», 50 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pulitzer italiana S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004, c.a.p. 00156, Italia, codice fiscale 03589790587.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 mg compresse», 50 compresse;

A.I.C. n. 033279011 (in base 10), 0ZRM13 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Pulitzer italiana S.r.l., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina 1004 (produzione completa);

composizione: 1 compressa:

principio attivo: atenololo 100 mg;

eccipienti: magnesio carbonato 175 mg; amido di mais 124 mg; magnesio stearato 10 mg; sodio laurilsolfato 6 mg; gelatina 5 mg.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmia tachicardica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10789

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lisiflen»

Estratto decreto n. 753 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LISIFLEN, nelle forme e confezioni: «100 mg compresse a rilascio prolungato», 20 compresse, «100 mg supposte», 10 supposte, «75 mg/3 ml soluzione iniettabile, per uso intramuscolare», 6 fiale, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pulitzer italiana S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004, c.a.p. n. 00156, Italia, codice fiscale n. 03589790587.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato», 20 compresse, A.I.C. n. 033212010 (in base 10), 0ZPKMB (in base 32);

formazione farmaceutica: compressa a rilascio prolungato (compressa a cessione protratta);

classe: «A» nota: 66;

prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: mesi dalla data di fabbricazione.

produttore: Pulitzer Italiana S.r.l., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina 1004 (prodotto finito).

composizione: 1 compressa:

principio attivo: diclofenac sodico 100 mg;

eccipienti: lattosio 125 mg; olio di ricino idrogenato 100 mg; mannitolo 80 mg; polivinilpirrolidone 14 mg; silice microcristallina 6 mg; idrossipropilcellulosa 6 mg; magnesio sterato 5 mg; polietilenglicole 4000 1,9 mg; talco 1 mg; titanio biossido 1 mg; ferro ossido giallo 0,1 mg;

confezione: «100 mg supposte», 10 supposte;

A.C.I. n. 033212022 (in base 10), 0ZPKMQ (in base 32);

forma farmaceutica: supposta;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: trentasei mesi dalla data di fabbricazone;

produttore: Lamp S. Prospero stabilimento sito in S. Prospero (Modena), via della Pace, 25/A (prodotto finito).

composizione: 1 supposta:

principio attivo: diclofenac sodico 100 mg;

eccipiente: gliceridi semisintetici solidi 1800 mg;

confezione: «75 mg/3ml soluzione iniettabile», per uso intramuscolare, 6 fiale:

A.I.C. n. 033212034 (in base 10), 0ZPKN2 (in base 32);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prdotto integro: ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Gelfipharma Internazional S.r.l. stabilimento sito in frazione S. Grato (Lodi), via Emilia, 99 (prodotto finito).

composizione: 1 fiala:

principio attivo: diclofenac sodico 75 mg;

eccipienti: glicole propilenico 581 mg; alcool benzilico 119 mg; sodio metabisolfito 2 mg; acqua p.p.i. 3 ml.

Indicazioni terrapeutiche: riportate negli stampati allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10795

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Asavis»

Estratto decreto n. 754 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ASAVIS, nelle forme e confezioni: «4G/100 ml sospensione rettale», 7 contenitori mododose da 100 ml, «800 mg compresse gastroresistenti», 24 compresse gastroresistenti, «400 mg compresse gastroresistenti», 50 compresse gastroresistenti, «500 mg supposte», 20 supposte, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratorio prodotti farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina n. 1004, c.a.p. 00156, Italia, codice fiscale 08205300588.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «4G/100 ml sospensione rettale», 7 contenitori monodose da 100 ml;

A.I.C. n. 033292018 (in base 10), 0ZRZRL (in base 32);

forma farmaceutica: sospensione rettale (sospensione per clistere);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: C.O.C. farmaceutici S.r.l., stabilimento sito in Sant'Agata Bolognese (Bologna) Italia, via Modena, 15 (prodotto finito);

composizione: 1 clisma:

principio attivo: mesalazina 4 g;

eccipienti: silice colloidale 1,7 g, gomma xantal 0,3 g, carbossimetilcellulosa sodica 0,2 g, sodio benzoato 0,38 g, sodio metabisolfito 0,25 g, acido fosforico concentrato 0,13 g, acqua depurata 100 g;

confezione: «800 mg compresse gastroresistenti», 24 compresse gastroresistenti;

A.I.C. n. 033292020 (in base 10), 0ZRZRN (in base 32);

forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggeto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Pulitzer italiana S.r.l., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1004 (prodotto finito);

composizione: 1 compressa:

principio attivo: mesalazina 800 mg;

eccipienti: lattosio 203 mg, polivinilpirrolidone 60 mg, carbossimetilcellulosa 16 mg, carmellosa sodica 67 mg, magnesio stearato 14 mg, copolimeri metacrilici 20 mg, trietilcitrato 5 mg; talco 2 mg, ferro ossido giallo 2,5 mg, ferro ossido rosso 0,5 mg;

confezione: «400 mg compresse gastroresistenti», 50 compresse gastroresistenti;

A.I.C. n. 033292032 (in base 10), 0ZRZS0 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

classe «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Pulitzer italiana S.r.l. stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1004, (prodotto finito);

composizione: 1 compressa:

principio attivo: mesalazina 400 mg;

eccipienti: lattosio 101,5 mg, polivinilpirrolidone 30 mg, carbossimetilcellulosa 8 mg, carmellosa sodica 33,5 mg, magnesio stearato 7 mg, copolimeri metacrilici 10 mg, trietilcitrato 2,5 mg, talco 1 mg, ferro ossido giallo 1,25 mg, ferro ossido rosso 0,25 mg;

confezione: «500 mg supposte», 20 supposte;

A.I.C. n. 033292044 (in base 10), 0ZRZSD (in base 32);

forma farmaceutica: supposta;

classe «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena), Italia, via della Pace, 25/A (prodotto finito).

composizione: 1 supposta:

principio attivo: mesalazina 500 mg;

eccipiente: gliceridi semisintetici solidi 2500 mg.

Indicazioni terapeutiche: come indicato negli stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10790

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nimesulide»

Estratto decreto n. 757 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale: NIMESULIDE, per uso umano, a denominazione comune, nelle forme e confezioni: 100 mg compresse, 30 compresse, 100 mg granulato per sospensione orale, 30 bustine, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Formenti S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Correggio, 43, c.a.p. 20149, Italia, codice fiscale n. 00738390152.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 mg compresse», 30 compresse;

A.I.C. n. 031828015/G (in base 10), 0YCB1H (in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita;

classe: «A», nota 66;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Farmaceutici Formenti S.p.a., stabilimento sito in Origgio (Italia), via di Vittorio, 2 (tutte);

composizione: 1 compressa rivestita 100 mg:

principio attivo: nimesulide 100 mg;

eccipienti: sodio laurilsolfato 1,5 mg, sodio carbossimetilcellulosa reticolata 6 mg, cellulosa microcristallina 96 mg, lattosio monoidrato 10 mg, polivinilpirrolidone 5 mg, magnesio stearato 1,5 mg, idrossipropilmetilcellulosa 5 mg, titanio biossido 3 mg, talco 2 mg;

confezione: 100 mg granulato per sospensione orale, 30 bustine;

A.I.C. n. 031828027/G (in base 10), 0YCB1V (in base 32);

forma farmaceutica: granulato per sospensione orale;

classe: «A», nota 66;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Farmaceutici Formenti S.p.a., stabilimento sito in Origgio (Italia), via Di Vittorio, 2 (tutte);

composizione: 1 bustina di granulato 10 mg:

principio attivo: nimesulide 100 mg;

eccipienti: acesulfame sale di potassio 20 mg, palmitostearato di saccarosio 2 mg, alginato di propilenglicole 150 mg, acido citrico anidro 60 mg, aroma arancio 200 mg, lattosio anidro 1448 mg, sodio carbossimetilcellulosa reticolata 20 mg.

Indicazioni terapeutiche: stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da piressia, in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10796

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fender»

Estratto decreto n. 758 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FENDER, nelle forme e confezioni: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse, «100 mg supposte» 10 supposte, «75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Nobel farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004, c.a.p. 00156, Italia, codice fiscale n. 04177861004.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 033803014 (in base 10), 107LS6 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato;

classe: «A», nota 66;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Pulitzer italiana S.r.l., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1004 (prodotto finito);

composizione: 1 compressa:

principio attivo: diclofenac sodico 100 mg;

eccipienti: lattosio 125 mg; olio di ricino idrogenato 100 mg, mannitolo 80 mg, polivinilpirrolidone 14 mg, silice microcristallina 6 mg, idrossipropilcellulosa 6 mg, magnesio stearato 5 mg, polietilenglicole 4000 1,9 mg, talco 1 mg, titanio biossido 1 mg, ferro ossido giallo 0,1 mg;

confezione: «100 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 033803026 (in base 10), 107LSL (in base 32);

forma farmaceutica: supposta;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in S. Prospero (Modena), via della Pace, 25/A (prodotto finito);

composizione: 1 supposta:

principio attivo: diclofenac sodico 100 mg;

eccipiente: gliceridi semisintetici solidi 1800 mg;

confezione: «75 mg/3 ml soluzione iniettabile, per uso intramuscolare» 6 fiale;

A.I.C. n. 033803038 (in base 10), 107LSY (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Gelfipharma International S.r.l., stabilimento sito in San Grato, Lodi - Italia, via Emilia, 99 (prodotto finito);

composizione: 1 fiala:

principio attivo: diclofenac sodico 75 mg;

eccipienti: glicole propilenico 581 mg, alcool benzilico 119 mg, sodio metabisolfito 2 mg, acqua per preparazioni iniettabili 3 ml.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10799

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mesaver»

Estratto decreto n. 759 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale MESAVER, nelle forme e confezioni: «400 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse gatroresistenti, «800 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse gastroresistenti, «4g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100 ml, «500 mg supposte» 20 supposte, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pulitzer italiana S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004, c.a.p. 00156, Italia, codice fiscale n. 03589790587.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «400 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse gastroresistenti;

A.I.C. n. 033529013 (in base 10), 0ZZ75P (in base 32);

forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Pulitzer italiana S.r.l., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1004 (prodotto finito).

composizione: 1 compressa:

principio attivo: mesalazina 400 mg;

eccipienti: lattosio 101,5 mg, polivinilpirrolidone 30 mg, carbossimetilcellulosa 8 mg, carbossimetilcellulosa sale sodico 33,5 mg, magnesio stearato 7 mg, copolimeri metacrilici 10 mg, trietilcitrato 2,5 mg, talco 1 mg, ossido di ferro giallo 1,25 mg, ossido di ferro rosso 0,25 mg;

confezione: «800 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse gastroresistenti;

A.I.C. n. 033529025 (in base 10), 0ZZ761 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Pulitzer italiana S.r.l., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1004 (prodotto finito);

composizione: 1 compressa:

principio attivo: mesalazina 800 mg;

eccipienti: lattosio 203 mg, polivinilpirrolidone 60 mg, carbossimetilcellulosa 16 mg, carmellosa sodica 67 mg, magnesio stearato 14 mg, copolimeri metacrilici 20 mg, trietilcitrato 5 mg, talco 2 mg, ferro ossido giallo 2,5 mg, ferro ossido rosso 0,5 mg;

confezione: «4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100 ml;

A.I.C. n. 033529037 (in base 10), 0ZZ76F (in base 32);

forma farmaceutica: sospensione rettale (sospensione per clistere);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: C.O.C. farmaceutici S.r.l., stabilimento sito in Sant'Agata Bolognese (Bologna) Italia, via Modena, 15 (prodotto finito);

composizione: 1 clisma:

principio attivo: mesalazina 4 g;

eccipienti: silice colloidale 1,7 g, gomma xantan 0,3 g, carbossimetilcellulosa sodica 0,2 g, sodio benzoato 0,38 g, sodio metabisolfito 0,25 g, acido fosforico concentrato 0,13 g; acqua depurata 100 ml;

confezione: «500 mg supposte» 20 supposte;

A.I.C. n. 033529049 (in base 10), 0ZZ76T (in base 32);

forma farmaceutica: supposta;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) - Italia, via della Pace, 25/A (prodotto finito);

composizione: 1 supposta:

principio attivo: mesalazina 500 mg;

eccipiente: gliceridi semisintetici solidi 2500 mg.

Indicazioni terapeutiche: come stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10791

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lampocef»

Estratto decreto n. 760 del 25 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale LAMPOCEF, nelle forme e confezioni: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 1 flaconcino + 1 fiala solv. 2,5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Lampugnani farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Bianca Maria Visconti, 33, c.a.p. 20100, Italia, codice fiscale n. 00738630151.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 1 flaconcino + 1 fiala solv. 2,5 ml;

A.I.C. n. 033417015 (in base 10), 0ZVTTR (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Mitim S.r.l., stabilimento sito in Brescia (Italia), via Cacciamali, 34-36-38 (tutte);

composizione: 1 flaconcino:

principio attivo: cefonicid bisodico 1,081 g pari a cefonicid 1 g;

composizione: 1 fiala solvente:

eccipienti: lidocaina cloridrato 25 mg, acqua per preparazioni iniettabili 2,5 ml.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10800

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Orudis»

Estratto decreto N.C.R. n. 764 del 29 novembre 1999

Specialità medicinale ORUDIS, nella forma e confezione: «100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 6 fiale (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Società Rhone Poulenc Rorer p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G.G. Winckelmann n. 2, Milano, codice fiscale n. 08257500150.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata, è effettuata dal titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Origgio (Varese), viale Europa n. 11.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell 'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale;

A.I.C. n. 023183205 (in base 10), 0Q3HV5 (in base 32);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

composizione: una fiala di soluzione contiene:

principio attivo: ketoprofene 100 mg;

eccipienti: arginina, alcool benzilico, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A10805

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale.* L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale.* I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'accordo di programma del 23 novembre 1999 del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato recante: «Accordo di programma del 23 novembre 1999, stipulato ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 1993, n. 121, convertito nella legge 23 giugno 1993, n. 204, tra il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato e la regione Toscana per l'applicazione della legge 30 luglio 1990, n. 221, relativamente alla concessione di tributi ad iniziative sostitutive localizzate nei bacini minerari di crisi». (Accordo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 283 del 2 dicembre 1999).

Nella tabella allegata all'accordo di programma citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 72, sono da apportare le seguenti correzioni:

alla riga indicata con il numero 5, nella seconda colonna «Denominazione della società/ditta», dove è scritto: «CRISTALLERIA *EUROPEA* S.r.l.», leggasi: «CRISTALLERIA *EUROPA* S.r.l.»;

alla riga indicata con il numero 17, nella colonna «Increm. occupaz.», dove è scritto: «*0,58*», deve leggersi: «*8,58*».

99A10939

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

L. 1.500
€ 0,77